

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

SETOR DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS

Erica Letti Veloso Massis

**GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS
ESTUDO DE CASO: MELHORIAS DA QUALIDADE NO SANCET LABORATÓRIO
MÉDICO**

Trabalho apresentado à UFPR para
conclusão do curso e obtenção parcial do
título de Especialista em Negócios e
Sustentabilidade na Indústria Madeireira
no curso de Pós-Graduação em Gestão
da Indústria Madeireira, Setor de Ciências
Agrárias, Universidade Federal do
Paraná.
Orientadora: Prof. Dra. e Msc. Gislaine
Miranda Bonduelle
Co-orientador: Roberto Joji Kihura

CURITIBA - PR

Outubro 2013

RESUMO

O mercado de laboratórios de análises clínicas, assim como o restante da área da saúde está em constante mudança, sujeita a influências econômicas e concorrência crescente. Nesse contexto, uma das principais exigências para se sobressair é ter uma boa qualidade nos serviços prestados, com diferenciais em busca de fidelização dos clientes.

Para possuir a qualidade necessária, essas empresas devem buscar um processo de melhoria contínua. Neste íterim, surge o problema de como medir a eficiência da sua qualidade em relação ao mercado concorrente, e é justamente nesse ponto que o presente trabalho se concentra. Será feita uma apresentação da importância de possuir critérios para monitoramento dos processos, mostrando que uma das formas mais adequadas para isso é baseada em indicadores de desempenho com base em um referencial real de mercado.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade, Indicadores, Qualidade, Processos.

ABSTRACT

The market of Clinical Analyses Laboratories, as well as the rest of the healthcare system is constantly changing, subject to increasing competition and economic influences. In this context, one of the main requirements to excel is to have good quality services, with differentials in pursuit of customer loyalty.

To achieve the quality required, they should seek a process of continuous improvement. In the meantime, the problem arises of how to measure the effectiveness of its quality compared to competitive market, and it is precisely at this subject that this paper focuses. Will be presented the importance of having criteria for processes monitoring, showing that one of the best ways to do so is based on performance indicators based on a real benchmark market.

Key words: Quality Management, Indicators, Quality, Processes.

INTRODUÇÃO

A qualidade de serviços e produtos surgiu, de uma maneira geral, com o desafio da produtividade – fazer cada vez mais e melhor, com cada vez menos. Desta forma, as organizações como um todo precisam aumentar a qualidade no atendimento dos serviços (reduzindo falhas, complexidade e variabilidade nos processos), reduzir custos (eliminando desperdício e retrabalho) e capacitar suas lideranças em Gestão. A Gestão da Qualidade auxilia na eficácia e eficiência dos serviços no Laboratório de Análises Clínicas?

O desafio da qualidade na assistência à saúde fundamenta-se especialmente no princípio básico da necessidade de reduzir o número de erros do processo, sistematizando as ações corretivas e preventivas.

O Desenvolvimento Organizacional destas instituições pode encontrar-se na aplicação da Gestão da Qualidade e na Melhoria Contínua dos Processos, o que por consequência ajudará nas questões expostas acima.

No laboratório de análises clínicas, o componente do sistema de garantia de qualidade pode ser definido como toda ação sistemática necessária para dar confiança aos serviços a fim de atender às necessidades do cliente e prevenir a ocorrência de erros. Os clientes do laboratório são os Pacientes, os Médicos Assistentes, os Planos de Saúde e os Colaboradores.

A eficiência e eficácia no atendimento à saúde em um laboratório requerem a criação e implantação de um instrumento de gestão organizacional que permita organizar e padronizar os processos de trabalho, disponibilizar recursos, assim como caracterizar cada tipo de procedimento e recurso instalado. Este sistema é uma proposta eficaz, à medida que busca atender com maior qualidade o paciente em suas necessidades, e ao mesmo tempo eficiente, à medida que otimiza o uso dos recursos e serviços.

Segundo Dr. Roberto Joji Kimura – Diretor de Processos do Sancet - “A Qualidade Harmoniza, Gerencia e Facilita o Fluxo de Informações”.

OBJETIVOS

O objetivo geral deste estudo é identificar pontos de melhoria do Sancet Laboratório Médico – especialidade Médica de apoio diagnóstico e terapêutico, quando avaliado pelo atendimento aos requisitos das Normas Brasileiras de Regulamentação (NBR) ISO 9001:2008, pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) e pela Organização Nacional de Acreditação (ONA).

Os objetivos específicos são: Descrição do Sistema de Gestão da Qualidade; Indicadores de desempenho para monitoramento nos quatro processos: Administrativo, Pré-Analítico, Analítico e Pós-Analítico.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O “Controle de Qualidade” é definido por Paladini (1995) como um sistema dinâmico e complexo, que envolve direta ou indiretamente todos os setores da empresa, com o intuito de melhorar e assegurar economicamente a qualidade do produto final.

Segundo Motta, Corrêa e Motta (2001), qualidade pode ser entendida como o grau de adequação dos serviços prestados (exames clínico-laboratoriais) às reais necessidades do usuário (serviços confiáveis, acessíveis, seguros, no tempo certo e a custo compatível).

O Laboratório de Análise Clínica possui vasta importância uma vez que tem a função de auxiliar o médico na detecção e na identificação de condições fisiológicas ou de processos patológicos, bem como na avaliação da gravidade do caso ou da resposta ao tratamento (Moura, 1987). Segundo Vieira *et al*, os resultados de análises laboratoriais são responsáveis por 65% a 75% das informações pertinentes à decisão médica (Vieira, *et al* 2011).

A Resolução da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302 (outubro de 2005) estabelece, em seu regulamento técnico, um conjunto de diretrizes para Controle da Qualidade em Laboratórios Clínicos, abrangendo Controle Interno e Externo da Qualidade.

Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando: lista de analitos; forma de controle e frequência de utilização; limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e avaliação e registro dos resultados dos controles.

Na visão da gestão por processos, o foco é justamente o contrário, ou seja, quando o foco é o processo, é necessário a união de propósitos na busca da meta comum (Rotondaro, 2006).

Para assegurar a qualidade dos trabalhos de laboratório é necessária utilização de uma metodologia apropriada, de um laboratório bem equipado e propriamente instalado e da utilização de pessoal treinado (Moura, 1987). O processo operacional do Laboratório Clínico no ambiente da qualidade está interligado a diversas etapas, constituindo assim, um sistema com entrada, processamento e saída em que o produto final é a emissão do laudo analítico e serviços (Chaves, 2009).

A necessidade de se garantir a qualidade dos serviços é imprescindível para os laboratórios clínicos, que procuram cada vez mais argumentos que aumentem a confiança de seus resultados, para os médicos e pacientes. Visando isso foram criados sistemas de garantia da qualidade que aprimoraram os processos e de certa forma aumentaram a competitividade no setor (Dionísio & Dias, 2008). O sistema de qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diferentes processos (Vieira, *et al* 2011).

Entende-se por qualidade em análises clínicas a excelência dos serviços prestados, que dependem diretamente de investimentos na estrutura de negócio, seja ela em compras de novos aparelhos ou implantação de sistemas atualizados (Ott & Pletsch, 2011).

Ao listarem os requisitos para implantação de qualidade total em laboratórios clínicos, citam, entre outros, que este deve possuir os equipamentos ou instrumentos exigidos para cada uma das etapas que compõem seu processo produtivo, além de estrutura física, instalações e ambientes adequados, uma vez que as pessoas são influenciadas pelo ambiente onde trabalham. A área de trabalho não deve invalidar os resultados ou comprometer a qualidade dos exames, os procedimentos de controle de qualidade, a segurança do pessoal e os serviços de recepção e atendimento aos pacientes (Motta *et al*, 2001; Dal Forno, 2005).

A infraestrutura física do laboratório clínico deve atender aos requisitos da RDC ANVISA n. 50 de 21/02/2002, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la (Brasil, 2005). Embora existam variáveis considera-se que a estrutura básica e essencial para o funcionamento de um laboratório clínico envolva os seguintes setores: atendimento (recepção e coleta de material), apoio (limpeza, lavagem de utensílios, copa e manutenção), técnico (Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Microbiologia, Parasitologia e Urinálise), administrativo (contabilidade, recursos humanos, compras e financeiro) (Cunha & Bittar, 2006).

De acordo com Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO (1997) deve ser entregue aos pacientes instruções por escrito, necessários para a coleta do material biológico para a realização dos exames.

Na área de laboratórios clínicos, a primeira iniciativa Interlaboratorial de controle da qualidade foi realizada nos Estados Unidos, em 1947, por Belk e Sunderman, que empregaram um “pool” de soro humano para comparar as análises de um grupo de laboratórios. Em 1950, Levey e Jennings aprimoram o controle interno, já praticado na época por meio da representação gráfica dos valores de cada dia. Essas atividades foram denominadas de Programas de Controle de Qualidade e hoje são chamados de Controle Externo e Interno da Qualidade.

No Brasil, os programas de controle de qualidade em laboratório clínico foram introduzidos na década de 70/80, com o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e do Programa de Excelência para Laboratórios Clínicos (PELM) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC).

Estima-se entre 46% e 68% o percentual de erros laboratoriais referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica (Vieira et. al., 2011). Segundo Plebani apud Vieira et. al, dentre os erros observados na fase pré-analítica destacam-se a identificação incorreta, amostra coletada erroneamente ou em volume insuficiente e condição de transporte ou conservação inadequada.

A liberação de um laudo incorreto pode desencadear aumento de consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde. Os erros recorrentes dessa fase do ciclo laboratorial giram em torno de 18% a 47%. (Vieira et al., 2011). Foi observado que a emissão de laudos possui tempo

determinado para entrega dos mesmos, práticas de privacidade e que o laboratório possui sistema digitalizado para fornecer laudos legíveis.

O desenvolvimento de tecnologia de informação aplicada ao setor laboratorial tem contribuído para a diminuição dos erros de transcrições de resultados, pois diminui etapas do processo (Vieira *et al.*, 2011).

Na tentativa de minimizar a ocorrência de desvios nos procedimentos clínicos laboratoriais, o Laboratório Clínico deve utilizar sistemas de controle de qualidade que, num sentido amplo, tenta assegurar o melhor desempenho em cada uma das etapas (Mendes, 1998).

A ANVISA (2007) ressalta que os laboratórios devem possuir um programa básico de controle de qualidade, com padrões, definidos pelo responsável legal, a serem seguidos e avaliados diariamente, estes devem estar contidos em manuais que descrevem as etapas de algumas atividades como o funcionamento dos equipamentos, os resultados dos exames, a validade dos materiais de consumo, entre outros; e qualquer alteração deve ser anotada para avaliação e correção.

Ainda segundo a ANVISA (2007), o controle de qualidade dos funcionários requer “um programa de educação permanente efetivo”. O treinamento deve ser prático e ser uma atividade regular. Os trabalhadores envolvidos com as atividades do laboratório devem ser estimulados a participar com frequência em cursos, seminários e similares. Os trabalhadores do laboratório devem realizar todos os controles operacionais e táticos e registrá-los em impressos ou manual de manutenção, o que permite a detecção imediata de desvios e por consequência a adoção de medidas corretivas antes que comprometam os resultados. Os mesmos devem ter acesso ao programa de ensaios de proficiência e, recomendam-se reuniões periódicas para difusão de mudanças e melhorias no processo laboratorial (ANVISA, 2007).

O trabalho bem realizado, desde o princípio, com base em procedimentos e normas operacionais, conduzirá a resultados finais no tempo certo, aumentando a rentabilidade operacional e evitará recuperação e desperdícios a custos elevados (Mendes, 1998).

As organizações, em muitos casos, buscam melhorias nas suas atividades, como em determinadas pessoas ou em determinados departamentos, sem levar em

consideração o todo, o que acaba causando prejuízos. Na visão da gestão por processos, o foco é justamente o contrário, ou seja, quando o foco é o processo, é necessário a união de propósitos na busca da meta comum (Rotondaro, 2006).

Além disso, o objetivo da gestão vai além do esclarecimento das metas da organização, pois possibilita também entender como alcançá-las, de forma eficiente e eficaz.

A partir da estrutura dos processos, a busca por melhorias pode implicar em ganhos de qualidade, tempo, custos e competitividade.

A Direção do Sancet, de acordo com seu Manual da Qualidade (MQ 01/12-B), sentiu a necessidade de migrar de uma cultura centralizadora para uma visão sistêmica de gestão por processos. O conceito de gestão por processos nada mais é do que a interação entre as várias atividades que são realizadas no laboratório pelos diversos setores. De fato, as atividades hoje raramente são realizadas por uma única área ou grupo de pessoas em grande parte das empresas. Há o envolvimento de mais de uma área e até a formação de equipes específicas para desenvolver uma determinada tarefa ou plano de ação.

Em resumo, é um método utilizado para rever, melhorar e padronizar processos de trabalho. Utiliza estratégia abrangente, sistemática e estruturada que garante a participação efetiva dos envolvidos, independentemente do nível hierárquico, promovendo o comprometimento com a qualificação do processo de trabalho.

Alguns benefícios da gestão por processos:

- Concentrar o foco no que realmente interessa: o trabalho;
- É uma ferramenta para implementação da estratégia organizacional;
- Confere simplicidade, agilidade às atividades e flexibilidade;
- Facilita a gestão através de indicadores de desempenho;
- Facilita a gestão do conhecimento organizacional e a gestão de competências.

A gestão de processos demanda a concepção e o contínuo monitoramento de um quadro de indicadores de desempenho para a constante avaliação do alcance das metas estabelecidas de eficácia (efetivo alcance dos resultados), eficiência (melhor equacionamento entre recursos utilizados para alcançar os resultados) e efetividade (real capacidade de os resultados promoverem os impactos esperados). Ou seja,

possibilita a elaboração de um mapa de estado melhorado dos pontos observados nas auditorias e dos objetivos estratégicos propostos pela direção.

A norma ISO 9001:2008 descreve a abordagem de processos como um princípio de Gestão da Qualidade: um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente se os recursos e as atividades forem geridos como um processo. Com isso se espera:

- Definir sistematicamente as atividades necessárias para alcançar o resultado desejado;
- Avaliar possíveis riscos, consequências e impactos das atividades dos clientes, fornecedores e outras partes interessadas do processo;
- Estabelecer claramente a responsabilidade e a autoridade para gerenciar o processo e suas atividades;
- Identificar os clientes internos e externos, fornecedores e outras partes interessadas do processo;
- Formalizar as atividades, fluxos, medições para controle, necessidades de treinamento, equipamentos, informação, materiais e outros recursos, para alcançar o resultado desejado.

MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa que originou o presente trabalho realizou-se no Sancet, um Laboratório de Análises Clínicas, localizado na cidade de Mogi das Cruzes, região leste de São Paulo – Capital.

Consistiu na realização de um estudo dos principais processos operacionais do Laboratório, visando um levantamento de possíveis pontos de melhoria. Foram feitas observações sistemáticas das instalações físicas dos locais, Matriz e Unidades – Postos de Coleta, bem como acompanhamento da rotina laboratorial desde o atendimento ao Paciente até a entrega do resultado dos exames.

A metodologia consistiu em analisar os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e de observações *in loco*.

Os principais documentos analisados foram: Documentos e Procedimentos constantes e inerentes ao serviço de análise e apoio diagnóstico e terapêutico, Registros de Análises Críticas, Atas de Reuniões, Relatórios de Ações Corretivas e

Relatórios de Ações Preventivas, Ocorrências inseridas no sistema Extranet, Indicadores de Desempenho, Relatórios de Auditorias Internas e Auditorias Externas.

Observações *in loco* do funcionamento do pré-atendimento, da recepção, triagem, setor de qualidade, departamento técnico, RH e administração.

Através desta documentação foi possível:

1. REALIZAR A DESCRIÇÃO E ANÁLISE DO SISTEMA DE QUALIDADE DA EMPRESA:

Para apresentar a complexidade e o real ganho do Sancet Laboratório Médico (Laboratório de Análises Clínicas – especialidade Médica de Apoio Diagnóstico e Terapêutico) com a Gestão da Qualidade implantada e o envolvimento e participação de todos os setores com a Melhoria Contínua em busca da Qualidade Total, optou-se pela padronização dos processos através das Normas referidas.

Apesar das certificações e creditações nível 3 (máximo) o Laboratório ainda tem muitos pontos a melhorar e monitorar. Através da Gestão de Risco recém implantada, das Auditorias Internas, do monitoramento e análises mensais dos Indicadores de Desempenho pudemos perceber onde estão as falhas a serem trabalhadas, com Ações Corretivas e Ações Preventivas.

2. DESCREVER OS INDICADORES DE DESEMPENHO:

Os indicadores são instrumentos essenciais nas atividades de monitoramento e avaliação das organizações, assim como seus projetos, programas e políticas, pois permitem acompanhar o alcance das metas, identificar avanços, melhorias de qualidade, correção de problemas, necessidades de mudança, etc.

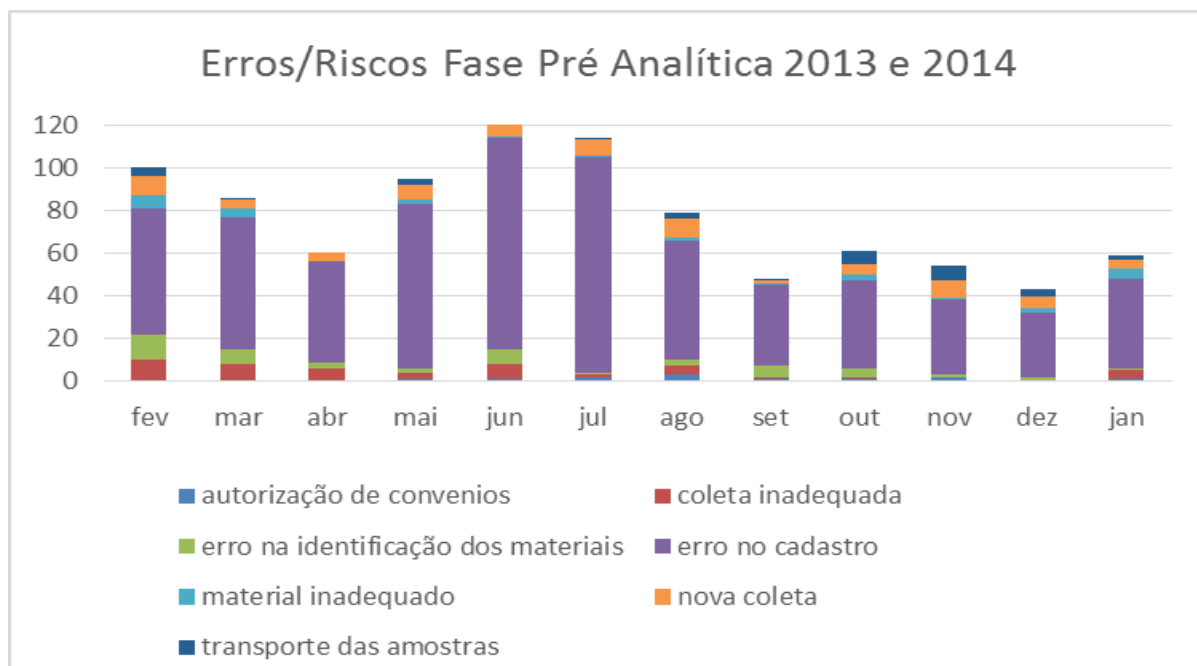
RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DO SISTEMA DE QUALIDADE DA EMPRESA

O Sancet estabelece e mantém as suas atividades e procedimentos documentados: Manual da Qualidade (MQ), Documentos (DOC) e Procedimentos Operacionais Padrão (POP), para controlar todos os documentos e dados que digam respeito aos requisitos das Normas ISO 9001:2008, PALC e ONA, incluindo documentos de origem externa e FISPQ (ficha de informação de segurança de produtos químicos). Estes documentos são aprovados e colocados à disposição dos colaboradores técnicos e administrativos. Os DOC, POP e MQ descrevem detalhadamente cada atividade do laboratório como: Preparo do paciente para a realização dos exames, Recepção - cadastro do paciente, Coleta de amostras de material biológico, Limpeza e Descarte de materiais, Transporte e Armazenagem das amostras, Manipulação de equipamentos, Realização de diversos exames e Análise das amostras, Liberação de laudos e Comunicação com os clientes, além dos Procedimentos administrativos e de Gestão. Obs.: são tomadas medidas para garantir a confidencialidade dos laudos através de assinatura de termo de confiabilidade e treinamento de toda a equipe de trabalho (DOC 27/97-M).

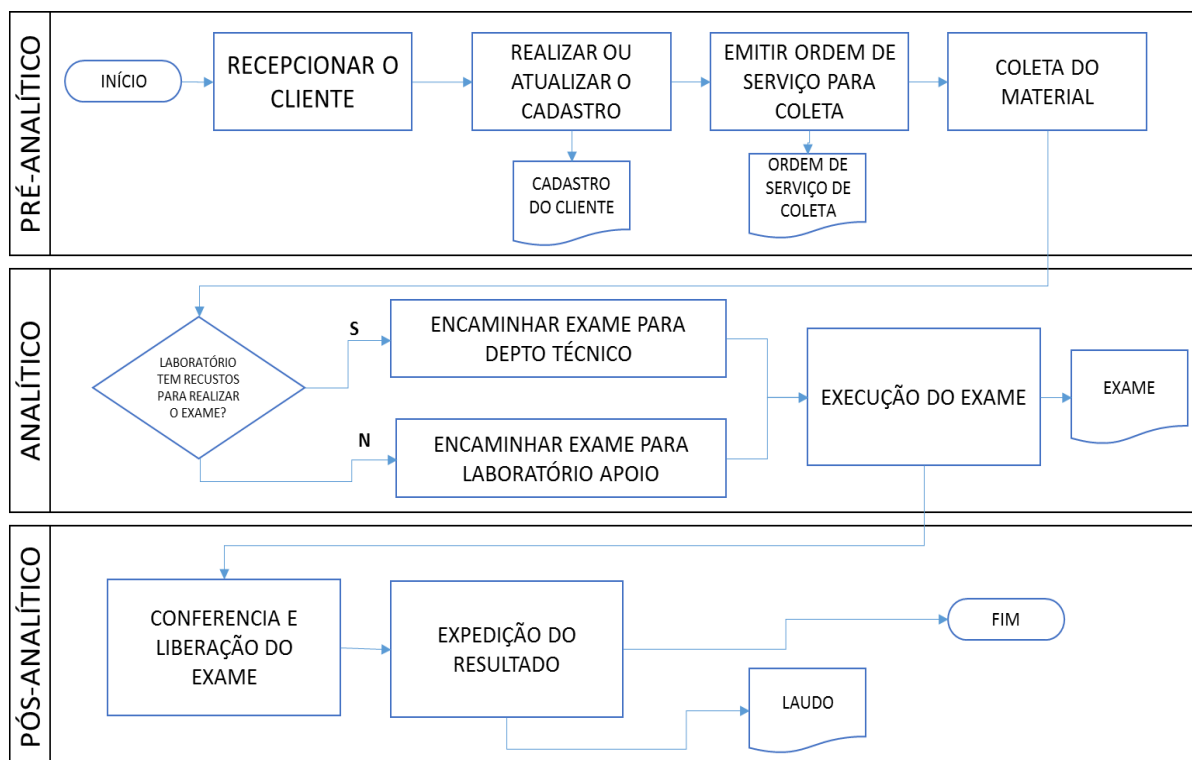
O Sancet pode ser considerado de pequeno porte, realiza cerca de 60.000 exames/mês contando com 10 unidades e participa de programas externos e internos de controle de qualidade.

Estatisticamente, o maior percentual de erros laboratoriais ocorre durante a fase Pré-Analítica. Dentre os erros observados no Laboratório Sancet destacam-se erros na abertura de cadastro (identificação equivocada do paciente ou do médico, erro no cadastro dos exames, data do pedido médico vencido, erro na autorização, digitação errada do código do convênio e/ou carteirinha do paciente); amostras solicitadas e não coletadas; falhas na coleta (coleta em tubo errado, hemólise, amostras coaguladas e razão inadequada de sangue/ anticoagulante, etiquetas coladas erradas ou identificação errada dos pacientes no tubo); problemas no transporte das amostras.

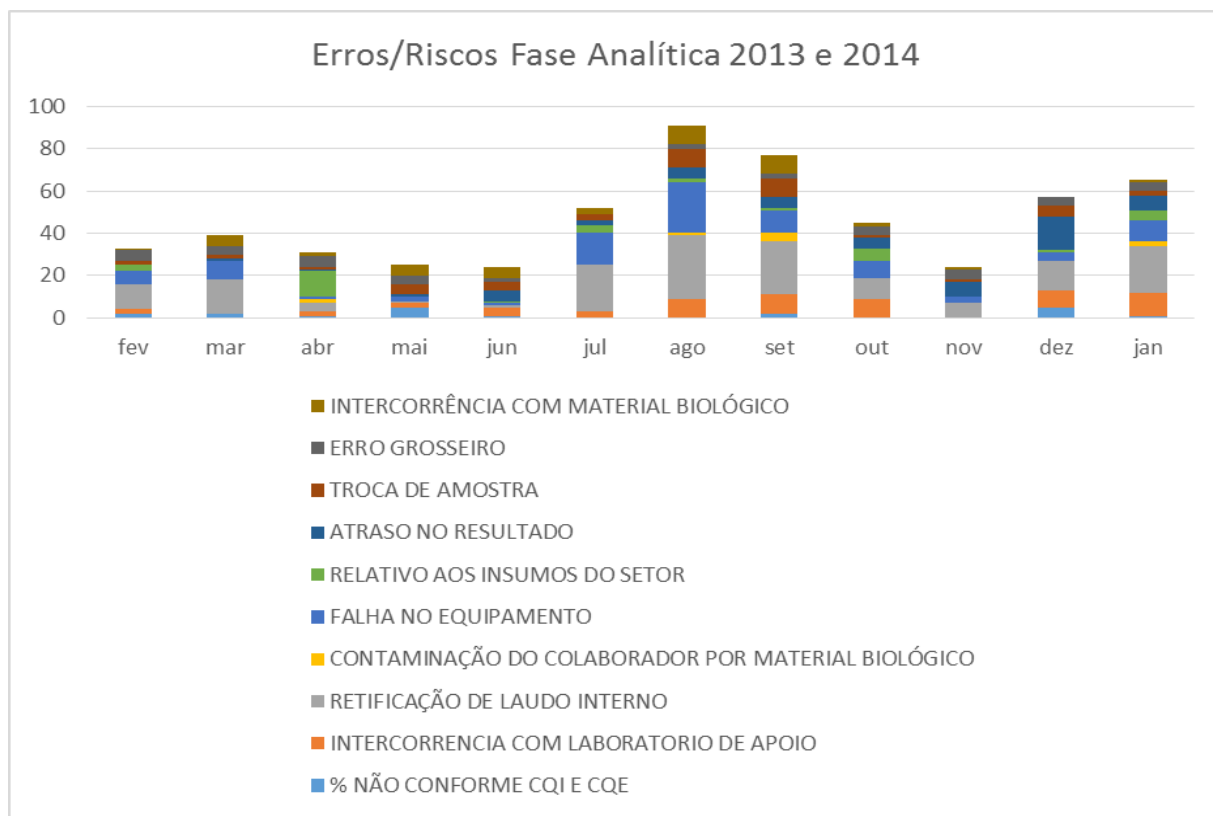


O maior número de erros é no Cadastro dos Paciente. Estes são os erros encontrados em maior número, mas não são os mais críticos, pois durante o percurso ou caminho percorrido pelas informações e amostras biológicas até a impressão do laudo, várias barreiras vão sendo inseridas para prevenir, reduzir e/ou minimizar o erro.

Veja o Fluxograma Macro operacional do Laboratório Sancet:

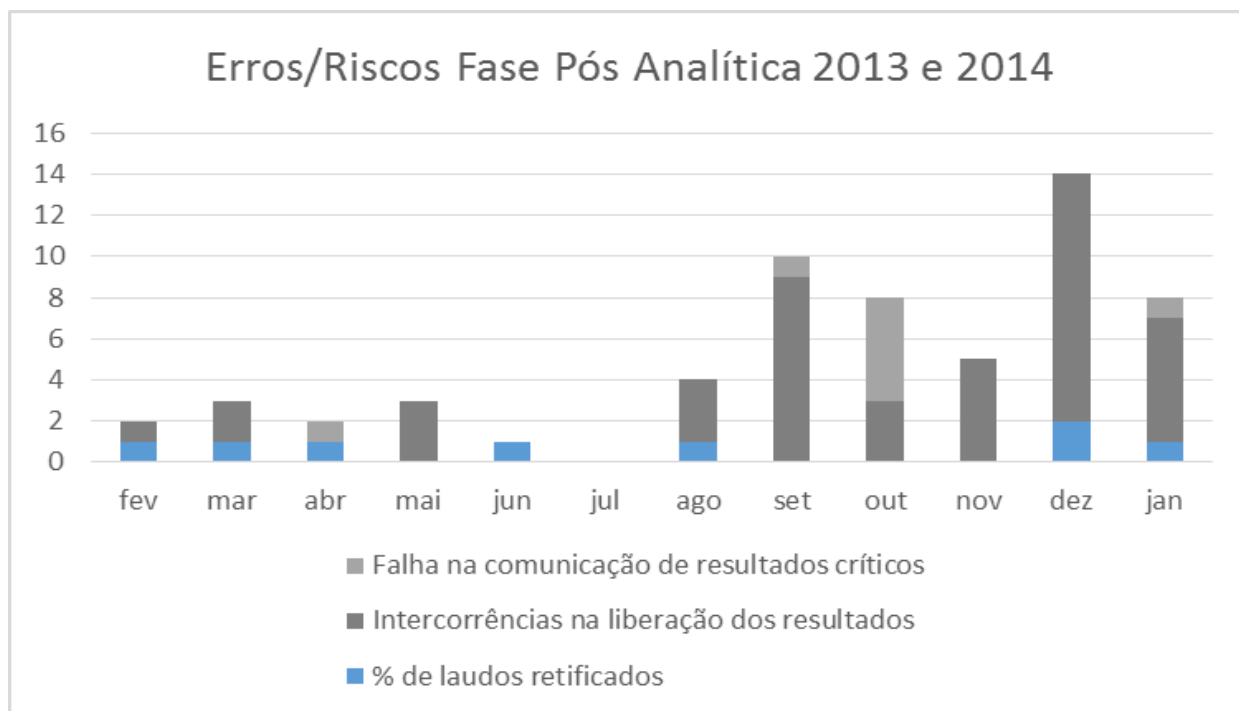


No Setor Analítico, temos os seguintes riscos mapeados, que são monitorados continuamente.



O maior número de erros no setor Analítico é a Retificação de Laudo Interno, os erros acontecem na digitação na grande maioria dos casos, mas são corrigidos (retificados) antes da emissão para os pacientes.

No Setor Pós Analítico os riscos mapeados são monitorados continuamente e apesar de o número de eventos ocorridos serem menores, a criticidade e a gravidade dos mesmos é consideravelmente maior. A maior incidência dos erros é a Intercorrência na liberação dos Resultados, que é onde o setor barra os erros dos setores anteriores.



De acordo com o Manual da Qualidade (MQ 01/12-B) o Sancet determina critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle dos processos sejam eficazes; monitora, mede e analisa estes processos através de Indicadores de Desempenho e programa ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua destes processos. Assegura disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento destes processos – Reuniões de Análise Crítica. Adquire serviços externos de Laboratórios de Apoio que são controlados através da avaliação periódica de subcontratados. O Laboratório é certificado pela Norma ISO 9001:2008 e acreditado pelo PALC e ONA nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Microbiologia, Imunologia, Citologia, Parasitologia e Urinálise, incluindo Serviços de Coleta e Recepção.

O Sistema da Qualidade do Sancet foi elaborado baseado nos requisitos e orientações da Norma ISO 9000:2008 e nos Princípios das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos – BPLC (NIT DICLA - Divisão de Credenciamento de Laboratórios - 083 - Critérios Gerais para a Competência de Laboratórios Clínicos) segundo definição da Comissão Técnica de Laboratórios de Ensaio – CTLE-04 do INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial: “É o conjunto de normas da qualidade que disciplina a organização, o funcionamento

e as condições sob as quais os exames no Laboratório Clínico são planejados, registrados, realizados, monitorados, assinados, liberados, e as amostras e os laudos arquivados e conservados”.

O Sancet estabelece, documenta, programa e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade e melhora continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos das normas que segue: ISO, PALC e ONA. A Direção identifica os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade e sua aplicação em todos os setores, determina a sequência e a interação desses processos.

Para atender ao exposto acima o Sancet tem como Missão (MQ 01/12-B): Realizar exames, para auxílio diagnóstico e terapêutico dos pacientes, com atendimento humanizado, elevada qualidade e responsabilidade.

O Laboratório Sancet tem por finalidade fornecer informações complementares para que o médico assistente possa avaliar a saúde dos pacientes para um diagnóstico preciso, além de prevenção e tratamento de determinados processos patológicos. A qualidade, dentre outros fatores, é um termo relevante no contexto de saúde e um diferencial técnico que articula as partes do sistema laboratorial para melhor utilização dos recursos existentes e para o bom atendimento aos usuários.

O programa de controle da qualidade é definido como sistema de programas gerenciais que proporcionam condições necessárias para a melhoria dos produtos e serviços, com o intuito de atingir a satisfação do cliente resolvendo não conformidades e promovendo melhorias no sistema.

O controle de qualidade permite que o profissional responsável do setor técnico monitore o desempenho dos procedimentos técnicos, reagentes, kits, meios de cultura, equipamentos e pessoal técnico; revise os resultados e a documentação quanto à validade dos métodos adotados na rotina laboratorial. Deve contemplar um sistema no qual se possam avaliar todas as etapas dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico, sendo que o desempenho do laboratório depende de um programa efetivo de qualidade que garanta com exatidão, fidelidade e reprodutibilidade as informações liberadas. Este programa envolve processos de monitoramento, como por exemplo, a qualidade das amostras coletadas, metodologias requisitadas, laudo, transporte da amostra, participação em programas internos e externos de monitoramento da qualidade, garantia de desempenho dos

equipamentos e garantia de qualidade dos insumos laboratoriais, garantia da qualidade técnica dos colaboradores, manutenção e registros do controle de qualidade, resultados dos exames, normas de segurança e biossegurança do laboratório, dentre outros, garantindo que os serviços prestados cumpram com os requisitos da qualidade, especialmente por ser uma empresa de prestação de serviço - laboratório de análises clínicas - que prestam assistência à saúde da população.

O Programa de Controle Interno da Qualidade é de fundamental importância, pois propicia ao Laboratório, a checagem da exatidão dos resultados de análises, uma vez que soros e materiais com resultados conhecidos são dosados e analisados em paralelo na rotina de trabalho, com os soros e materiais de Pacientes, até então, desconhecidos. A aplicação do Programa garante o controle e manutenção dos equipamentos de realização de exames, bem como a checagem de Kits, reagentes e a capacitação profissional, para demonstrar a conformidade dos exames liberados (Procedimento Controle Interno/Externo da Qualidade - POP 157/97-X).

No sentido de se implementar o Controle Externo da Qualidade (Fase Analítica), que trata dos Erros Sistemáticos (erros que são, entre outros, normalmente decorrentes de má condução da experiência, má calibração dos instrumentos, descuidos de planejamento), e que aplicados conjuntamente garantem a produtividade e a qualidade dos serviços, o Sancet firmou contrato com a ControlLab, empresa que desenvolveu o “Programa de Excelência para Laboratórios Médicos - PELM” supervisionado pela Comissão de Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica. Nesse Programa Interlaboratorial, mensalmente são enviadas amostras, materiais e planilhas, de acordo com a periodicidade exigida em cada caso.

O Controle Interno trata de Erros Aleatórios (erros que são naturalmente decorrentes da própria experiência e afetam a precisão e a reprodutibilidade dos dados). A aplicação de programas de Controle Interno da Qualidade tem como objetivo atender orientações da Política da Qualidade, demonstrar a capacidade técnica e científica e estímulo para melhoria continuada.

O programa é estabelecido pelas entidades organizadoras, encaminhadas ao Sancet mediante contrato firmado e desenvolvido conforme orientação dada pelo fornecedor do programa. A direção da sustentabilidade analisa os resultados quando da chegada dos mesmos, e, quando necessário, são efetuadas reuniões com os profissionais envolvidos na realização do(s) exame(s), tomando as devidas providências, caso a caso, registrando em indicadores de desempenho.

A aplicação efetiva de Programa de Controle Interno da Qualidade além de comprovar a capacidade técnica do Laboratório permite a checagem de reagentes, equipamentos, capacitação profissional, utilizando-se amostras conhecidas. Levey e Jennings utilizaram “pools” de plasma congelados para controlar os ensaios escolhendo os limites de $\pm 3s$ (três desvios padrão) como limites de controle da qualidade. As propostas de Levey-Jennings, Henry e Segalove formaram as bases do controle de processo atualmente utilizado nos Laboratórios Clínicos. O mapa de Levey-Jennings é uma forma gráfica de lançar os resultados obtidos nas dosagens diárias dos controles, sendo uma extensão gaussiana com uma rotação de 90 graus e representa a área sob a curva de Gauss compreendida entre $\pm 3s$ (POP 157/97-X).

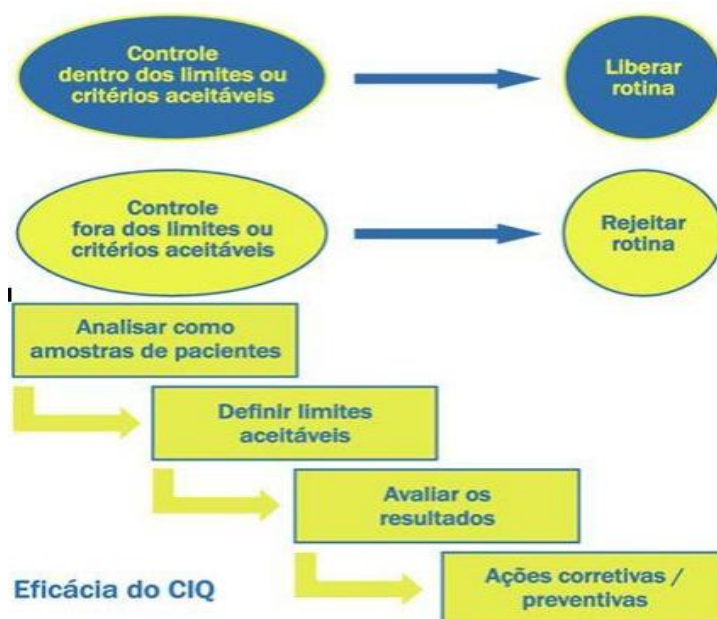


Tabela de Eficácia do Controle Interno 1 – POP 157/97-X

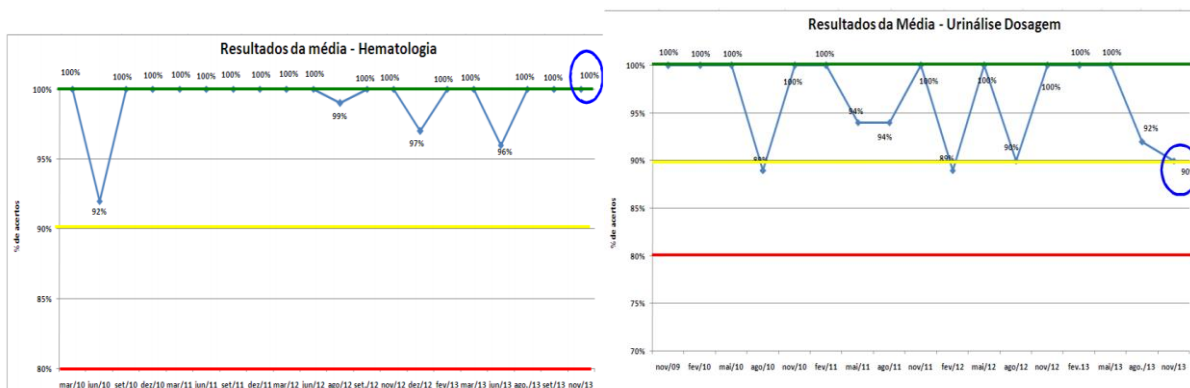
O Programa de Controle Interno da Qualidade é de fundamental importância, pois propicia ao Sancet a checagem da exatidão dos resultados de análises, uma vez que soros e materiais com resultados conhecidos são dosados e analisados em paralelo na rotina de trabalho, com os soros e materiais de Pacientes, até então, desconhecidos. O Sancet utiliza os padrões Europeus e Americanos para validação destes controles de qualidade e ensaios de proficiência. A aplicação do Programa garante o controle e manutenção dos equipamentos de realização de exames, bem como a checagem de Kits, reagentes e a capacitação profissional, para demonstrar a conformidade dos exames liberados.

O Laboratório Sancet participa regularmente do Programa de Controle Externo da Qualidade “PELM” – Programa de Excelência para Laboratórios Médicos, supervisionado pela Comissão de Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – participação mensal. A ControlLab encaminha o programa e fornece orientações para desenvolvimento deste controle (MQ 01/12-B).

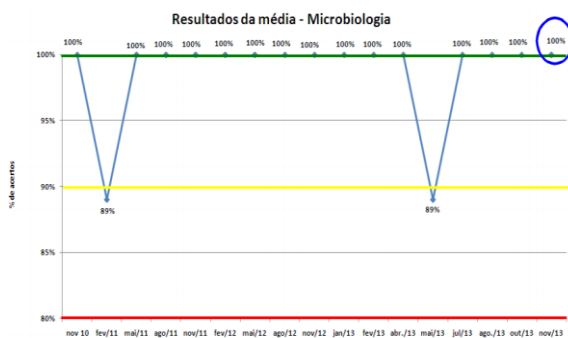
A finalidade de ambos os controles, interno e externo, é avaliar realisticamente a atuação do laboratório com relação a outros, com o intuito de identificar não conformidades.

Os resultados dos Controles Externos por Setor são registrados nos Indicadores de Desempenho e divulgados mensalmente para toda a equipe.

Hemato Automação: 100% adequado !! **Urinálise DOSAGEM: 90% adequado !!**



Bacterioscopia Ambulatorial e GRAM: 100% adequado!!



Amostra inadequada (1 inadequado): **AU**

Faixa de Avaliação	Res.	ID	Aval.
217 a 363	728	6	1I
108 a 181	143	-0,04	1A
311 a 519	419	0,04	1A

Avaliação das CAUSA
(Classificação da causa segundo CLSI-GP27):
() Problemas metodológicos
() Problemas técnicos
(X) Erros grosseiros
() Problemas com a Avaliação do PELM
() Problemas com material do PELM
() Sem explicação após investigação
() Outros (explique)

Resultados anteriores com inadequação ou tendências?:

() sim (X) não

Pacientes foram afetados?:

() sim (X) não

Rodada nov2013

Resp: Dra. Erika

Avaliação das Causas e Ações Corretivas

Erro de digitação na transcrição do resultado da planilha para o computador. Troca do resultado do Ácido Úrico pelo Fósforo

Ações corretivas:

NÃO SERÁ MAIS FEITO A TRANSCRIÇÃO DO RESULTADO DO APARELHO PARA A PLANILHA E SIM A IMPRESSÃO DO RESULTADO DO APARELHO PARA DEPOIS SER PASSADO PARA A CONTROLLAB.

Amostra inadequada (1 inadequado): **FOSFORO**

Faixa de Avaliação	Res.	ID	Aval.
485 a 903	277	-2	1I
189 a 352	269	-0,02	1A
318 a 592	456	0,01	1A

Avaliação das CAUSA
(Classificação da causa segundo CLSI-GP27):
() Problemas metodológicos
() Problemas técnicos
(X) Erros grosseiros
() Problemas com a Avaliação do PELM
() Problemas com material do PELM
() Sem explicação após investigação
() Outros (explique)

Resultados anteriores com inadequação ou tendências?:

() sim (X) não

Pacientes foram afetados?:

() sim (X) não

Rodada nov2013

Resp: Dra. Erika

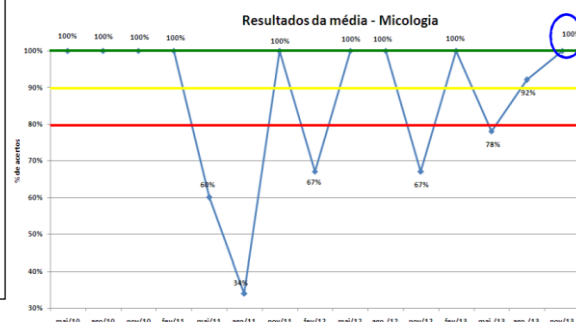
Avaliação das Causas e Ações Corretivas

Erro de digitação na transcrição do resultado da planilha para o computador. Troca do resultado do Ácido Úrico pelo Fósforo

Ações corretivas:

NÃO SERÁ MAIS FEITO A TRANSCRIÇÃO DO RESULTADO DO APARELHO PARA A PLANILHA E SIM A IMPRESSÃO DO RESULTADO DO APARELHO PARA DEPOIS SER PASSADO PARA A CONTROLLAB.

Micologia: 100% adequado!!



Amostra inadequada (1 inadequado): **Urina Dosagem Glicose**

Liberação	Res.	ID	Aval.
507 a 761	770	1,07	1I
642 a 963	970	1,04	1I
383 a 576	600	1,25	1I

Ref. a ocorrência 2735

Avaliação das CAUSA
(Classificação da causa segundo CLSI-GP27):
() Problemas metodológicos
(X) Problemas técnicos
() Erros grosseiros
() Problemas com a Avaliação do PELM
() Problemas com material do PELM
() Sem explicação após investigação
() Outros (explique)

RAC fechada em 15/12/13 – todos os resultados deste analito foram adequados na rodada de Nov/2013 (dosagem urinária).

Avaliação das Causas e Ações Corretivas

Desde que os resultados da ControlLab foram todos inadequados, este teste parou de ser realizado no Sancel. A partir desta data todos os exames de glicosúria serão encaminhados para Laboratório de Apoio.

Rodada ago 2013

Resp: Dra. Erika

Pacientes foram afetados?:

() sim (X) não

Resultados anteriores com inadequação ou tendências?:

() sim (X) não

Amostra inadequada (1 inadequado): **Micologia**

Resultado(s) Aceito(s)	Resultado do Participante	Aval.
Aspergillus (Aspergillus)	Fusarium sp.	1A 1I
Aspergillus (Aspergillus)	Fusarium sp.	2A
Aspergillus (Aspergillus)	Fusarium sp.	2A

Avaliação das CAUSA
(Classificação da causa segundo CLSI-GP27):
() Problemas metodológicos
(X) Problemas técnicos
() Erros grosseiros
() Problemas com a Avaliação do PELM
() Problemas com material do PELM
() Sem explicação após investigação
() Outros (explique)

Rodada ago 2013

Resp: Dra. Andréia

Pacientes foram afetados?:

() sim (X) não

Resultados anteriores com inadequação ou tendências?:

(X) sim () não

Avaliação das Causas e Ações Corretivas

Ensaio de proficiência de micologia rodada ago2013 item M01 foi liberado inadequadamente, liberamos como Fusarium sp e o correto seria Aspergillus sp.

Como trata-se de fungos similares em relação às estruturas microscópicas foi considerado 1A (adequado) e 1I (inadequado).

Causa: semelhança microscópica e inexperience de identificação dos fungos contaminantes.

Ação tomada: repetição do processo de identificação do fungo.

Aguardaremos novos ensaios para avaliar a eficácia da ação tomada.

Acumulado geral: 76%. Verificar a necessidade de solicitação de kit especial.

Microbiologia - Andréia Y. Hayama

RAC fechada em 15/12/13 – todos os resultados deste analito foram adequados na rodada de Nov/2013 (Micologia).

Os Exames que não são realizados pelo PELM são enviados para um Laboratório de Apoio definido pela Diretoria, sendo que a periodicidade e a relação dos Exames que deverão ser encaminhados são definidas nos Procedimentos analíticos. Os

resultados obtidos são discutidos entre o Profissional do Setor envolvido, Supervisão Técnica e a Direção.

A participação efetiva e assídua no Programa de Controle Externo da Qualidade, além de auxiliar na aplicação de medidas corretivas e preventivas, demonstra aos Clientes (Pacientes/Médicos/Convênios) que a Organização está realmente comprometida com a Qualidade. Através das questões teóricas do Controle Externo “PELM”, avalia-se a capacidade científica dos profissionais envolvidos. A quantidade de acertos é registrada nos Indicadores de Desempenho e divulgada para toda a equipe do Sancet, mensalmente.

Galoro et al. (2009), relata o exemplo do Programa de Indicadores Laboratoriais da SBPC/ML - ControlLab, como um modelo brasileiro de *benchmarking*. Segundo Plebani, a busca por creditações é primordial à melhoria dos serviços laboratoriais. O Sancet executa toda inspeção e ensaios de proficiência conforme procedimento documentado, para completar a evidência de conformidade do Laudo com os requisitos especificados.

Os procedimentos documentados para inspeção e ensaios finais exigem que todas as inspeções e ensaios especificados tenham sido executados e que seus resultados atendam aos requisitos especificados.

A inspeção dos resultados das análises até a liberação do Laudo é de responsabilidade de cada profissional envolvido em cada etapa do processo, assegurando-se que somente resultados corretos (precisos e exatos) sejam liberados.

Considerando que cada processo envolvido tem suas particularidades técnicas específicas, os procedimentos operacionais estabelecem a forma de inspecionar e assegurar a qualidade de cada exame realizado.

A certificação de um laboratório clínico significa que este passou por um processo de planejamento (ciclo PDCA), auditoria e avaliação para a Certificação.

No Sancet, as avaliações foram para a Certificação ISO 9001:2008, e Acreditação PALC e ONA. A ISO 9001:2008 atesta que determinado produto ou processo atendem um conjunto de requisitos previamente estabelecidos. Já na acreditação os procedimentos são avaliados com o intuito de verificar a sua adequação aos

serviços que estão sendo oferecidos, além do cumprimento aos requisitos exigidos numa certificação, no caso PALC e ONA.

O sistema de qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diversos processos. Assim, os indicadores de desempenho permitem avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes etapas de execução do exame laboratorial. Os Indicadores são especificações da qualidade, pois o desempenho de um processo é considerado satisfatório se estiver dentro dos limites estabelecidos. Seu objetivo não é achar respostas, uma vez que ações imediatas precisam ser realizadas para contornar as não conformidades, mas indicar problemas potenciais que necessitam de ações preventivas (MQ 01/12-B).

O Sancet se adequou facilmente à PORTARIA CVS-13 (Centro de Vigilância Sanitária) de 04-11-2005, Norma Técnica que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

O Sancet participa dos programas de PCMSO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – e PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – que são revisados anualmente (Documento Normas Gerais de Biossegurança-DOC 02/97-P).

O PCMSO, em conformidade com a NR-7 (Norma Regulamentadora-7), visa tomar as medidas preventivas na área da saúde ocupacional, que trata, entre outros, dos exames médicos ocupacionais: Exame Admissional, Exames Periódicos, Exame Demissional, Exame de Retorno ao Trabalho, Exame para Mudança de Função – dentro da prática da Medicina do Trabalho. A prioridade é a promoção e preservação da saúde do trabalhador através do estudo clínico.

O PPRA, em conformidade com a NR-9 item 9.2.1.1, faz uma análise global buscando um melhor ambiente de trabalho, com a redução, atenuação, ou, se possível, a eliminação dos agentes identificados e existentes nos locais de trabalho.

Vacinação obrigatória – Todo novo colaborador do Sancet Laboratório precisa estar imunizado contra Hepatite B e Tétano.

O Comitê de Segurança e Saúde do Trabalho está em conformidade com a NR-5, e como o Laboratório não se enquadra na obrigatoriedade de constituição de CIPA – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, são designados 3 colaboradores para participar de cursos de treinamento específico da CIPA para desempenhar as atribuições da Comissão.

Os membros do Comitê têm por atribuição orientar os colaboradores sobre os riscos potenciais para sua saúde, além de controlar o mapa de riscos.

PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 306: que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS (Procedimento Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)-POP 194/97-Q).

Os resíduos biológicos do Sancet recebem o tratamento de desinfecção através do processo de micro-ondas, antes de terem seu destino final em Aterro Sanitário.

O resíduo biológico a ser recolhido por empresa especializada será armazenado em local apropriado, construído em alvenaria, protegida do sol e da chuva, próximo a um ralo, com paredes internas impermeáveis, laváveis, com portinhola de tela milimetrada para proteção contra roedores e insetos (vetores), devidamente identificada. Foi criada uma rota para facilitar a logística do recolhimento destes resíduos, nas Unidades e Matriz.

Classificação dos Resíduos: Grupo A – Resíduos com Risco Biológico, Grupos B – Resíduos com Risco Químico, Grupo D – Resíduos Comuns, Grupo E – Perfuro cortantes.

A Gestão da UGQ – Unidade de Garantia da Qualidade – se caracteriza por ser um conjunto de atividades sistematizadas que trabalha continuamente em busca de garantir uma qualidade satisfatória ao seu produto final, que é o laudo laboratorial liberado. Um dos objetivos da qualidade é assegurar que o Laudo oferecido atenda às expectativas e garanta a satisfação do Paciente e do Médico Assistente. É de responsabilidade do laboratório Sancet a análise correta do material biológico a fim de confeccionar diagnósticos rápidos e precisos que possam dar suporte clínico aos médicos assistentes para garantir o diagnóstico, o acompanhamento e a evolução do tratamento do paciente (MQ 01/12-B). Isto evidencia-se através das Pesquisas de Satisfação dos Clientes.

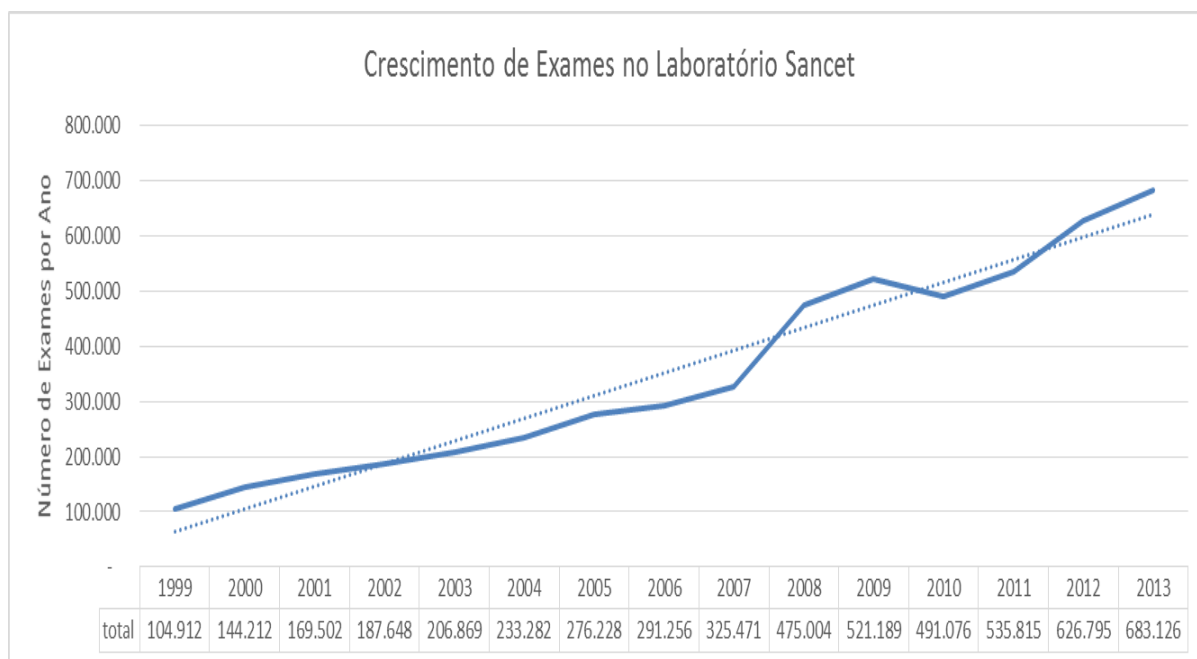
A motivação de um cliente em utilizar determinado serviço de análises clínicas é o fato de este serviço atender às suas necessidades, satisfazendo também suas preferências e conveniências. No caso do Sancet, a preferência dos clientes é principalmente com atendimento humanizado, agilidade e rapidez na entrega dos resultados, a confiabilidade na realização dos exames e o atendimento personalizado e direcionado aos médicos assistentes e clínicas da região, com foco na ética e transparência dos serviços.

O desafio atual da saúde é prestar atendimento humanizado, com alta produtividade e baixo custo. É o que se espera como resultado de programas de qualidade.

Outro objetivo da qualidade é chegar ao chamado erro zero e à redução de custos, que tem como finalidade avaliar principalmente o procedimento técnico no laboratório de análises clínicas. Este controle garante que as atividades do programa ocorram conforme planejado. As atividades da qualidade também poderão descobrir falhas no projeto e, assim, indicar mudanças que possam melhorar os serviços, com programas de Melhoria Contínua.

Enviado o laudo para a expedição final, é feita a denominada “Análise Delta” na qual se verifica a coerência dos resultados, além de checagem do histórico dos exames anteriores realizados pelo Paciente, caso existentes. Na hipótese da ocorrência de discrepâncias entre qualquer dos resultados ou suspeita de não conformidade, o laudo retornará à fase de análise, sendo repetidos os exames suspeitos de não conformidade (POP 191/97-T).

Através destas melhorias e numa ótica mais romântica, podemos observar que as melhorias no quadro geral proporcionaram um aumento no número de Exames realizados pelo Laboratório Sancet.

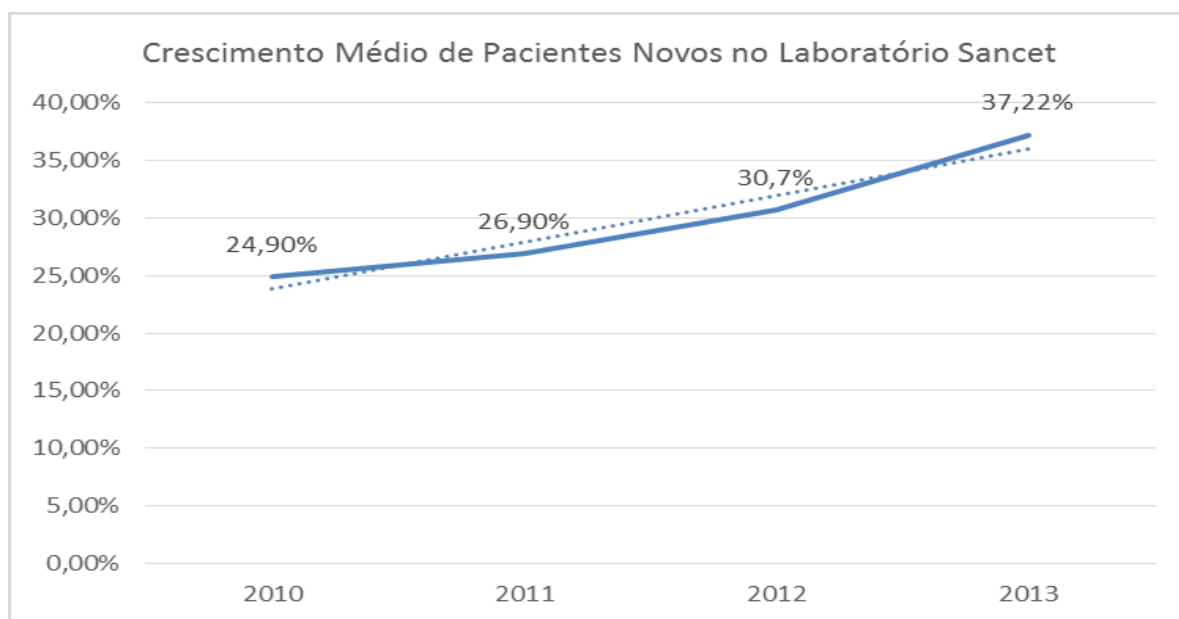


O crescimento apresentado tem uma média de 12,3%, considerado acima do (Ipca-IBGE – Inflação). A média histórica e dentro dos objetivos da empresa, que é 10%.

Ilustrando este crescimento com a inserção das Certificações, temos:



Considerando os Pacientes Novos temos:



As ações e programas utilizados no Sancet em busca da Melhoria Contínua são a aplicação das Ações Corretivas e Ações Preventivas (POP 55/97-O), Gestão de

Risco (DOC 98/11-C), Gestão de Custos (DOC 99/11-A), Gestão de Pessoas (DOC 102/13-A), Gestão de Processos e Gestão da Qualidade (DOC 73/03-T), todos monitorados através dos Indicadores de Desempenho que estão linkados com a Gestão de Risco, que monitora entre outros tantos riscos mapeados, o tempo médio de atendimento, o Nº de pesquisas de Satisfação e Reclamação, a Taxa de Reversão da Insatisfação dos clientes, o nº de Erros de Cadastro e etc., nos 4 processos: Administrativo, Pré Analítico, Analítico e Pós Analítico.

A aplicação destas ações de forma Integrada compartilha informações para atingir a Melhoria Contínua e os Objetivos Estratégicos da Direção, atingindo o ideal do Processo Humanizado, olhando com igualdade para todos os setores (MQ 01/12-B). A Gestão da Qualidade inclui a supervisão e monitoramento cotidianos para confirmar que as atividades estejam sendo realizadas como planejado e que sigam diretrizes estabelecidas. Também inclui a avaliação periódica que mede o progresso obtido para cumprir os objetivos do programa e Estado Melhorado no Mapeamento dos Processos (observação feita por auditoria externa ISO/ONA).

Através dos Indicadores de Desempenho, das Análises Críticas da Direção, das Reuniões periódicas nos setores, dos resultados e Implementações solicitadas pelas Auditorias, verificamos que a evolução é em longo prazo, mas pontualmente podemos ver estas mudanças no dia a dia, como o registro das Não conformidades sendo feito mais eficazmente, assim como as suas tratativas e ações corretivas (estes relatórios são pertinentes apenas para a organização).

Isto está de acordo com a política da empresa e dos diretores de processo que dizem que a Gestão da Qualidade deve seguir o ciclo PDCA (Planejar-Executar-Verificar-Ajustar do inglês: PLAN-DO-CHECK-ACT) como roteiro para melhoria contínua dos processos através do Planejamento, Execução, Verificação, Controle, Garantia, Manutenção e Melhoria da Qualidade. A Gestão da Qualidade está focada no atendimento dos requisitos da qualidade, possibilitando avaliar a exatidão e a precisão dos métodos analíticos, assim como nos outros processos que fazem parte de um laboratório.

No ciclo PDCA a primeira etapa, o planejamento, é considerada uma etapa crucial, pois se trata do momento de estudo da viabilidade de um novo projeto ou processo, de um novo exame, de uma nova metodologia, da aquisição de um equipamento novo, da definição de parceria com novo Laboratório de Apoio. Deve-se, nesta etapa, avaliar a compatibilidade do novo projeto com a política da organização e também analisar a necessidade de recursos financeiros e humanos. A segunda etapa, a execução, compreende a operacionalização do projeto, com o estabelecimento de estruturas, responsabilidades e canais de comunicação, verificando se existem Procedimentos documentados para novos projetos e, em caso negativo, a criação e/ou atualização dos documentos pertinentes. Na terceira, ou verificação, ocorre a checagem e o monitoramento do processo estabelecido, onde se pode identificar problemas ou não conformidades não previstas na fase do planejamento. Por fim, a quarta fase, ou de atuação, finaliza o ciclo com as ações corretivas e a análise crítica do novo projeto, para definição de sua implantação ou não na organização.

A Garantia da Qualidade deve prover confiança de que os requisitos serão atendidos. A Manutenção da qualidade consiste no acompanhamento, supervisão e avaliação do sistema de trabalho desenvolvido de forma a garantir que todos possam obter serviços de boa qualidade, permitindo resolução de problemas e a melhoria de processos. A. Feigenbaum, em 1956, propõe o conceito de “controle total da qualidade”, alegando a responsabilidade da qualidade do produto a toda organização e não somente ao departamento de garantia de qualidade da empresa, que é a nova onda mundial, em que todos precisam trabalhar e pensar em Qualidade.

Atualmente, as exigências da qualidade são tidas como atributos essenciais à sobrevivência das organizações no mercado, com ênfase na satisfação do cliente. O fácil acesso às informações e a criação de órgãos de defesa do consumidor fez surgir um novo tipo de cliente, com perfil mais exigente e conhecedor de seu papel como consumidor e evidencia que o conhecimento das necessidades do cliente é fundamental para sua fidelização.

A humanização dos processos com foco na qualidade e no cliente é considerada um conceito estratégico, pois o laboratório pôde aumentar sua participação no mercado pelo aumento da demanda, devido aos esforços de entender as necessidades do cliente e aos sistemas de melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços.

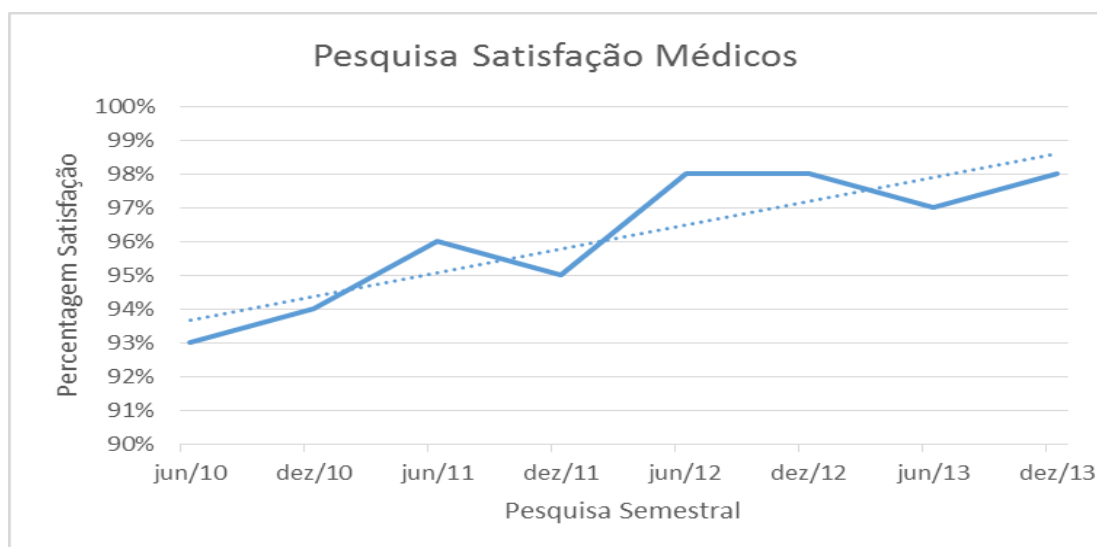
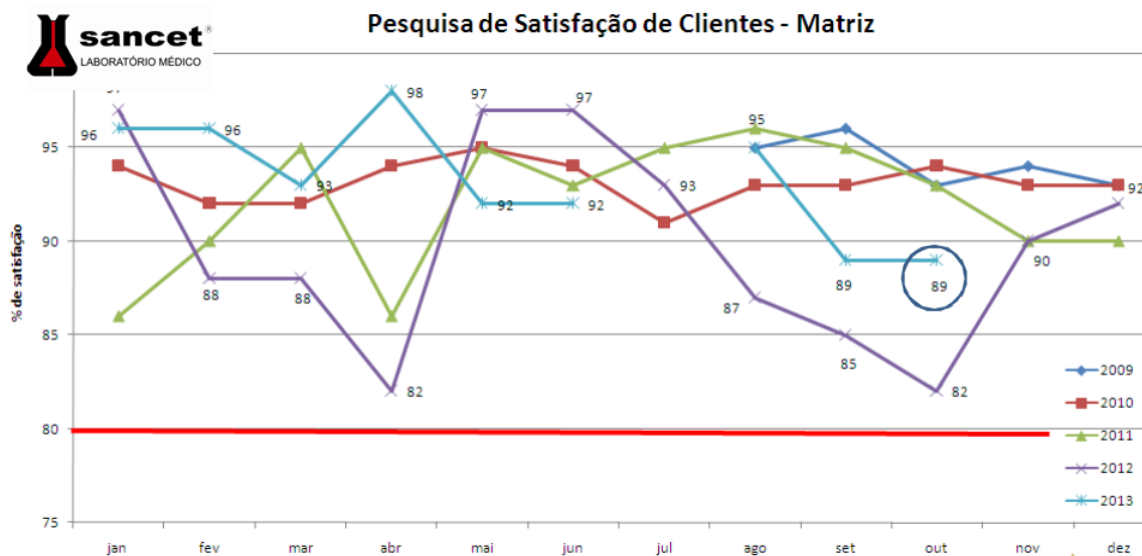
A Gestão da Qualidade implantada no Laboratório Sancet apresenta inúmeras vantagens, entre elas (Relatórios de Análises Críticas, Indicadores de Desempenho e Análises das Pesquisas de Satisfação/Reclamação de Clientes):

- Melhora nos resultados para os clientes.
- Aumento da eficiência e da eficácia, através do uso racional de pessoal, equipamentos e materiais.
- Redução de custos operacionais e desperdício.
- Inspeção efetiva dos métodos, aparelhos e reagentes.
- Aumento na capacidade de o laboratório executar sua função.
- Melhor adequação às normas e às expectativas dos clientes.
- Aumento da credibilidade e confiabilidade.
- Maior competitividade e participação no mercado.
- Melhor serviço à sociedade, com implantação do Atendimento Humanizado.

Os prestadores de serviço em saúde têm dois componentes básicos da qualidade: a parte operacional (nos processos Pré Analítico, Analítico e Pós Analítico) e estratégica (processo Administrativo), que corresponde ao processo propriamente dito, e a humanização dos processos, que é a forma como os clientes, internos e externos, percebem o tipo de serviço oferecido.

Estes componentes da humanização dos processos podem ser medidos e visualizados através de indicadores de desempenho: como a Manifestação dos Clientes através da Pesquisa de Satisfação dos Clientes Externos (gráfico), Pesquisa de Satisfação dos Clientes Médicos (gráfico), Satisfação dos Clientes Internos (visualização para a Direção) e Pesquisa do Clima Organizacional (apenas para a Direção), que norteiam os benefícios e mudanças a serem realizados na empresa em busca da Satisfação dos seus Clientes, e o reconhecimento é obtido

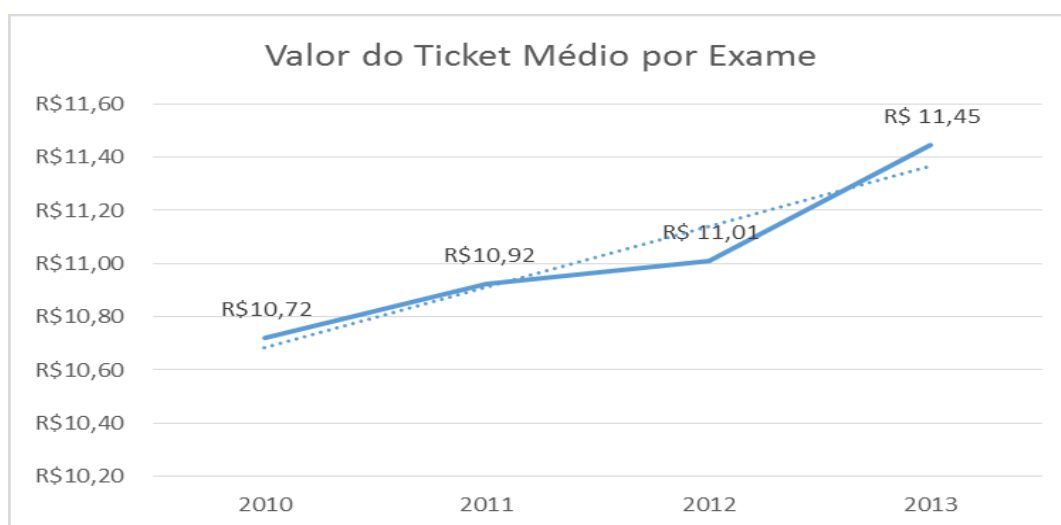
por meio dos processos de certificação ou acreditação, além do aumento do número de clientes e exames realizados.



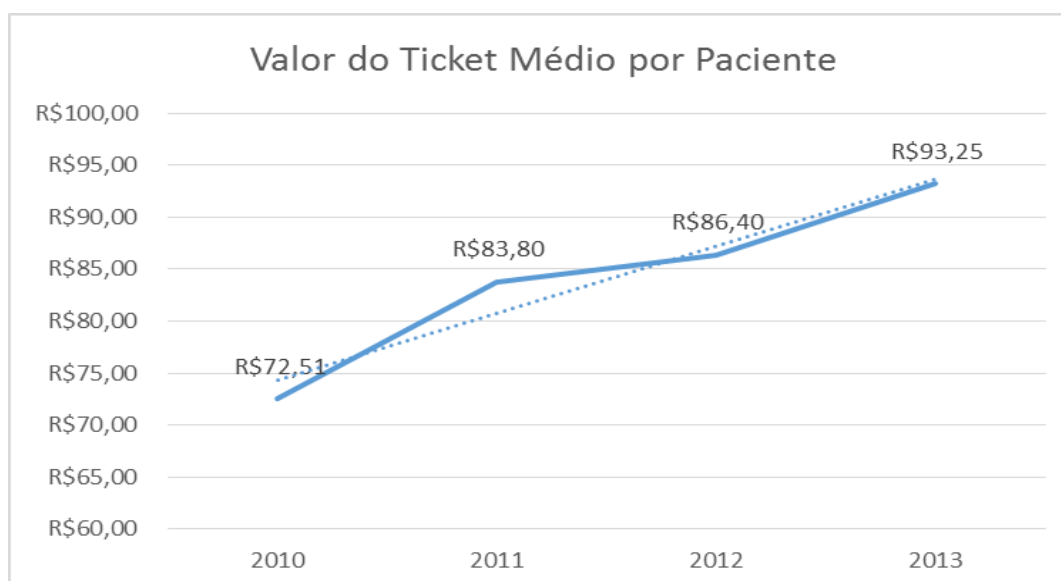
As medidas que envolvem a segurança do paciente vêm sendo cada vez mais exigidas aos serviços prestados na área da saúde. A apresentação de resultados confiáveis é cobrada por todos que utilizam dos exames laboratoriais.

A ausência do monitoramento da qualidade pode significar perda de faturamento e mercado para o laboratório, pois os clientes estão dispostos a pagar mais por um serviço com garantia de qualidade (Relatórios de Análise Crítica).

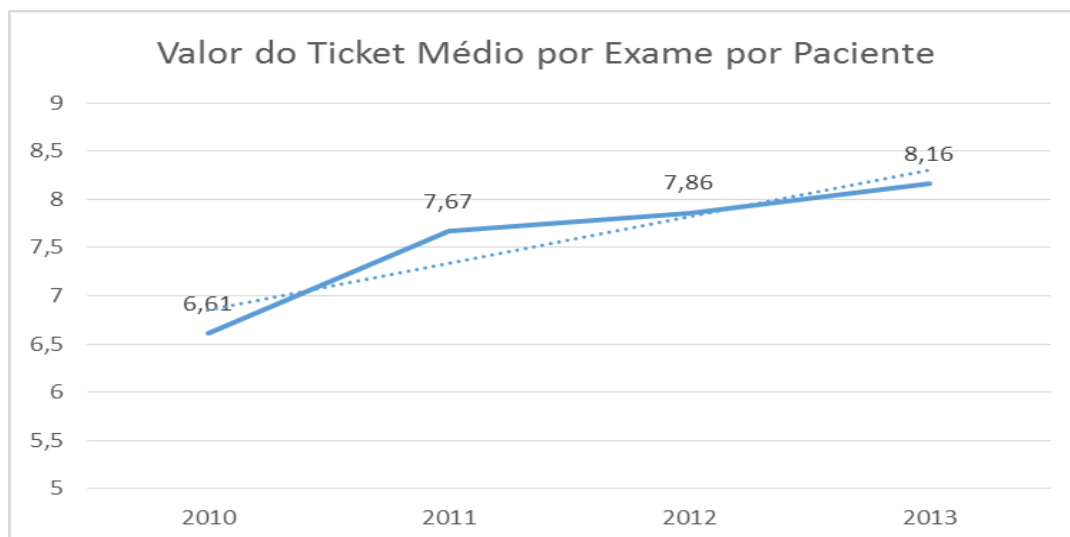
Para demonstrar que os clientes estão em busca de um serviço diferenciado e pagando um pouco a mais por estes benefícios, consideramos o ticket médio, que é a média de quanto um exame retorna de faturamento ao laboratório, e fizemos o cálculo do valor total recebido num determinado período e dividimos pelo número de exames realizados neste mesmo período, temos:



E utilizando a mesma metodologia para o ticket médio por paciente tivemos:



E ainda, fazendo a relação do ticket médio por Exame por paciente temos:



Fatores do programa da gestão da qualidade como planejamento e uso de amostras controle, participação em programas externos, treinamento de pessoal técnico e tempo despendido na análise dos resultados, geram custos adicionais ao laboratório, porém estes têm como benefícios evitar as frequentes repetições de testes, elevar o prestígio do serviço prestado e assim aumentar o número de exames realizados pelo laboratório. Atualmente, a situação do laboratório é de Economia, através do Controle Administrativo proposto por esta Gestão Sustentável.

2. INDICADORES DE DESEMPENHO

O Controle de Qualidade Externo tem por finalidade avaliar o desempenho dos sistemas analíticos através de ensaios de proficiência. A simples participação em um programa de ensaio de proficiência não garante o bom desempenho dos testes avaliados. Os dados fornecidos devem ser utilizados para comparação com resultados das diversas rodadas subsequentes (POP 157/97-X).

É possível calcular o erro total permitido para cada analito. O erro total é, por definição, a soma do erro sistemático e do erro aleatório (ou variação aleatória) que pode ocorrer em uma análise, como exemplificado na Figura 1.

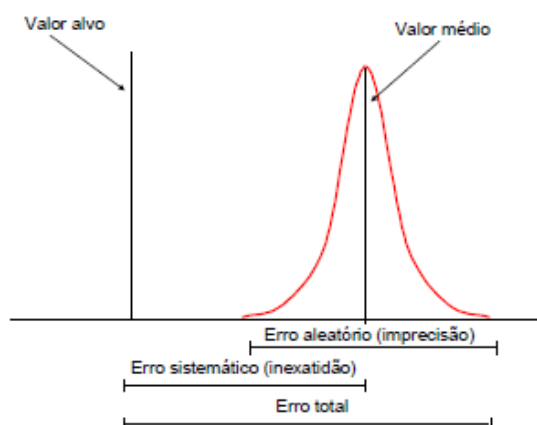


Figura 1. Representação esquemática do erro total.

FONTE: Tietz, textbook of clinical chemistry⁴⁵

Para tal, o Sancet utiliza-se de vários Indicadores de Desempenho para monitoramento e tomada de ação, nos 4 processos que compõe o laboratório (DOC 98/11-C), que iremos tratar de alguns a seguir.

Através destes Indicadores, a Direção, os chefes de Setor e Coordenadores de Unidades conseguem fazer as reuniões de análise crítica para tomar as decisões e e verificar quais ações serão utilizadas para mitigar o risco, ou até mesmo bloquear, dependendo de se conseguir uma barreira que elimine os erros.

E atendendo a um requisito da Norma PALC, a classificação dos riscos se faz necessária para padronizar as condutas frente aos mesmos, uma vez que eles aconteçam, até mesmo para notificar os eventos ocorridos aos órgãos competentes, como OMS- Organização Mundial da Saúde, ANVISA – Vigilância Sanitária Estadual e Nacional.

Processo Administrativo

Monitoramento	Classificação dos Riscos	Período / Visualização
Índice de atrasos na entrega da fatura	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Mensal / Direção
Competência, Treinamento e Conscientização	Falha, Fase Pré, Pós e Analítica, Origem Interna, Erro Ativo, Podendo causar atraso de diagnóstico/ tratamento ou ocasionador de tratamento impróprio	Mensal / Direção (2, 8)
Saúde financeira do Laboratório: Nº de pacientes novos, Nº de exames, Nº de exames por paciente, Ticket médio por exames	Falha, Fase Pré Analítica, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Anual / Direção (2)
Auditorias internas e externas	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Quando aplicável / Direção e Supervisão
Nº de não conformidades	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Mensal / Direção e Supervisão
Fechamento de ações corretivas e preventivas	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Semestral / Direção e Supervisão
Nº de pesquisas de satisfação e reclamação de médicos	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente	Semestral / Direção (4, 10)
Avaliação de fornecedores (insumos e serviços)	Falha, Fase Pré, Pós e Analítica, Origem Interna, Erro Ativo, Podendo causar atraso de diagnóstico/ tratamento	Semestral / Setor e Direção (2, 8)
Nº de ocorrências relativo ao produto / Atraso na entrega de produtos / Atraso no recebimento de solicitações	Falha, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem dano ao Paciente ou podendo causar atraso de diagnóstico/ tratamento	Mensal / Geral
Acidentes e incidentes	Falha, Fase Pré Analítica e Analítica, Origem Interna, Erro potencial Latente, Sem dano ao paciente	Semestral / Geral (7 e 12)

Processo Pré-Analítico

Monitoramento	Classificação dos Riscos	Período / Visualização
Tempo médio de atendimento	Near Miss, Todas as fases do Ciclo, Origem Interna, Erro ativo, Podendo gerar vários impactos ao paciente	Mensal / Geral
Taxa de Não Reversão da Insatisfação de clientes	Erro, Todas as fases do Ciclo, Interno e Externo, Erro potencial latente, Podendo gerar vários impactos ao paciente	Mensal / Geral

Erro de cadastro - Eficácia: diminuição do nº de ocorrências após treinamento. Eficiência: diminuição de inclusões sem novas coletas	Evento Adverso, Fase Pré Analítica, Origem Interna, Erro ativo, Ocasionalizador de tratamento ou diagnóstico impróprio.	Mensal / Geral
--	---	----------------

Processo Analítico

Monitoramento	Classificação dos Riscos	Período / Visualização
Erro Grosseiro	Near Miss, Fase Analítica, Origem Interna, Erro ativo, Sem dano ao Paciente	Mensal / Setor Técnico e Direção
Retificação de Laudo Interno	Near Miss, Fase Analítica, Origem Interna, Erro ativo, Sem dano ao Paciente	Quando aplicável ou no mínimo Anual / Geral (10)
Nº de Controles Não Conformes / Ocorrências	Evento Adverso, Fase Analítica, Origem Interna, Erro ativo, Ocasionalizador de tratamento ou diagnóstico impróprio.	Mensal / Setor Técnico e Direção
Contaminação do Operador / Acidente e Incidente	Evento Sentinela, Fase Analítica, Origem Interna, Erro Ativo, Dano transitório ou permanente.	Quando aplicável ou no mínimo Anual / Geral (10)
Parada de equipamento	Near Miss, Fase Analítica, Origem Interna, Erro latente, Sem dano ao Paciente	Quando aplicável ou no mínimo Anual / Geral (10)

Processo Pós-Analítico

Monitoramento	Classificação dos Riscos	Período / Visualização
% de laudos retificados	Evento Sentinela, Fase Pós Analítica, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Causando atraso de diagnóstico/ tratamento; dano transitório ou permanente; óbito.	Anual / Setor Técnico e Direção (4)
Notificação Compulsória	Falha, Fase Pós Analítica, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Sem Dano ao Paciente.	Anual / Setor Técnico e Direção (9)
Falha na comunicação de valores críticos	Evento Sentinela, Fase Pós Analítica, Origem Interna, Erro Potencial Latente, Causando atraso de diagnóstico/ tratamento; diagnóstico impróprio; dano transitório ou permanente; óbito.	Anual / Setor Técnico e Direção (11)

3. PONTOS DE MELHORIA

Através do estudo e análise dos Riscos mapeados e classificados na tabela acima, do monitoramento destes Indicadores de Desempenho e das Análises Críticas da Direção pudemos verificar os pontos de melhoria nos 4 processos, com ações corretivas implementadas.

Manifestações de Clientes



Manifestações de Clientes

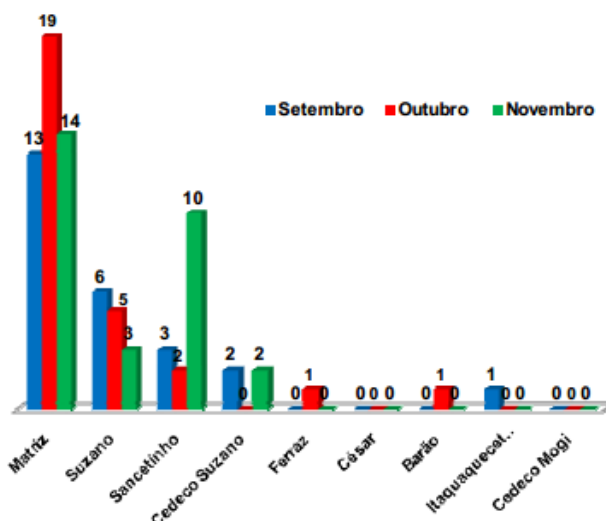
Manifestações de clientes por trimestre

➤ A unidade Matriz, tanto no trimestre anterior quanto no atual, se manteve com a mesma porcentagem de clientes insatisfeitos. **Atenção responsáveis pelo Atendimento e Coleta:** é necessário melhorias. Aguardo sugestões de melhoria para o próximo Indicador.

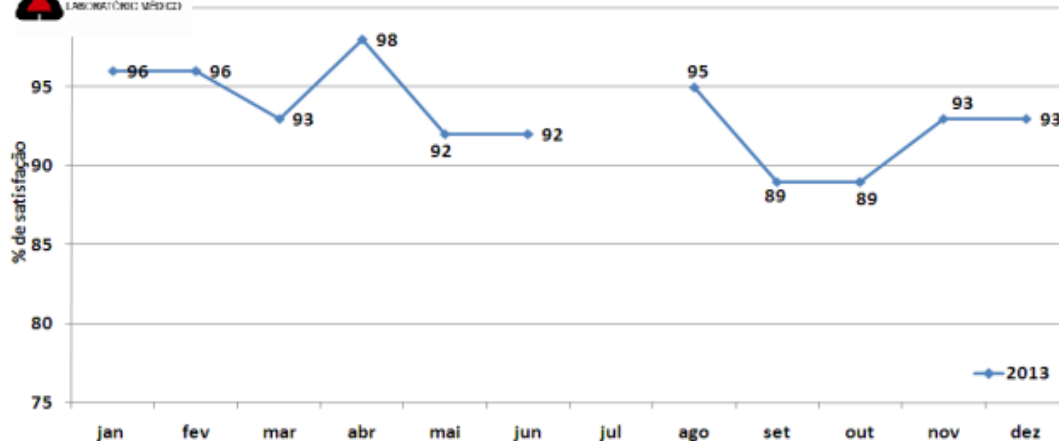
➤ **Atenção Coordenação e Equipe da Unidade Ferraz** é necessário aumentar urgente a quantidade de formulários, não foi possível realizar análise devido amostragem baixa, tanto no trimestre anterior quanto no atual.

➤ Atenção Coordenação da Unidade Sancetinho entre os meses de Outubro/13 e Novembro/13 tivemos um **aumento de 550%** de clientes insatisfeitos.

➤ As unidades Cedeco Suzano, Barão e Itaquaquecetuba se mantiveram estáveis com as manifestações.

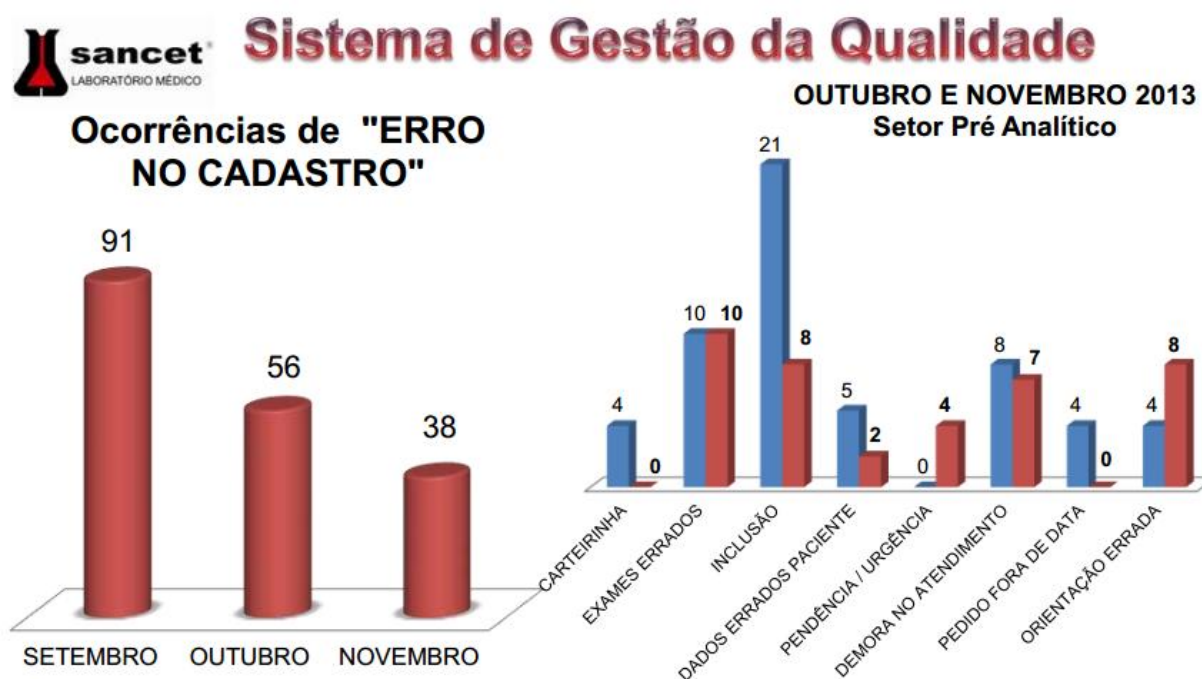


Pesquisa de Satisfação de Clientes - Matriz



Setor Pré-Analítico

Recepção: Aumento demasiado no número de Erros de Cadastro. Feito correção sistêmica e extensiva no Sistema de Informática Laboratorial, com a criação de barreiras e alertas, e preenchimento obrigatório de alguns campos para confirmação dos dados no Cadastro do Paciente, como se observa nos gráficos a seguir.



Coleta: Instituiu-se a conferência das Ordens de Serviço para cercar os erros de cadastro da Recepção.

Com a crescente incidência de falhas no setor nas etiquetas coladas de forma errada nos tubos, buscando a causa raiz, verificou-se que não existia um treinamento visual da forma correta de etiquetagem dos tubos.

Fez-se, portanto, fotografias da forma correta destas etiquetagem e foi inserido no Procedimento da Coleta como forma de treinamento e contínuo acesso aos colaboradores.

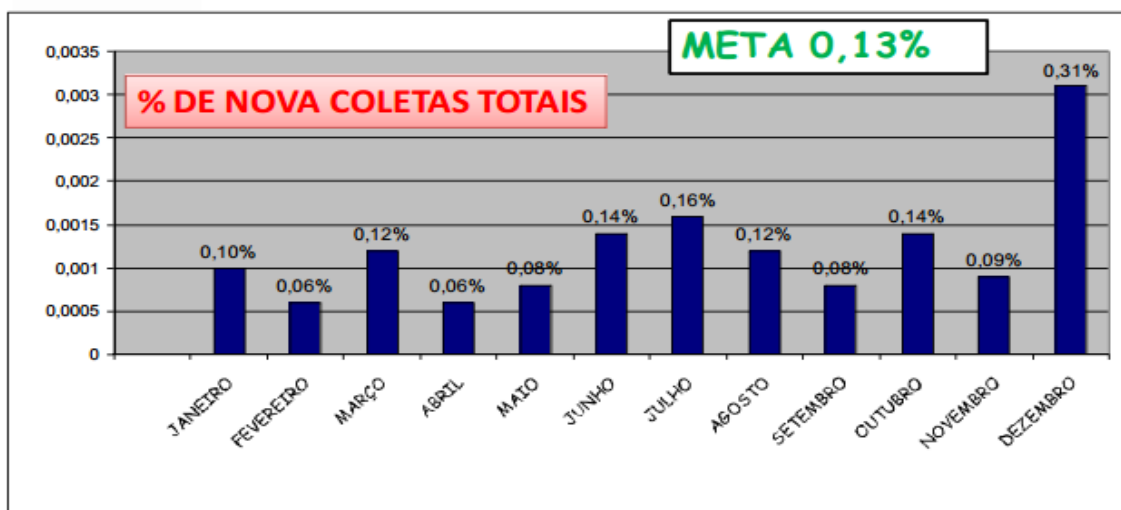
Bioquímica

URINAS

**NÃO COLAR UMA ETIQUETA POR CIMA DO COD DE BARRAS, REGISTRAR O VOLUME
COM LETRA LEGÍVEL**



Supervisão Analítica





Setor Analítico

Setor Técnico: Registro de todas as não conformidades como ocorrências para monitoramento, tanto de Controle Interno como de Controle Externo. Estes registros não eram feitos, apesar de serem tratados e tomadas as Ações Corretivas. Atrasos no Setor também estavam sem registro. Com estes dados, pôde-se detectar onde deveriam atacar para diminuir o prazo de entrega e/ou entregar na data correta.



Supervisão Analítica

	ABORH	CITOLOGIA	HCG	P.	HEMATO	MICRO	HIV-L	IMUNO	ESP
NOVEMBRO	3,88%	0,92%	6,90%	1,45%	2,20%	0,00%	0,76%	1,28%	
DEZEMBRO	3,33%	2,69%	4,08%	1,80%	1,60%	0,00%	0,46%	1,00%	2,38
	↓	↑	↓	↑	↓		↓	↓	
	BIOQUIMICA	PARASITO	P/	MICOLOGIA	GI	DI/	URINA	FL	
NOVEMBRO	0,30%	0,41%	0,32%	0,00%	0,09%	7,32%	17,48%	0,27	
DEZEMBRO	0,18%	0,55%	0,00%	0,00%	0,66%	8,33%	22,15%	0,56%	33,33
	↓	↑	↓		↑	↑	↑	↑	

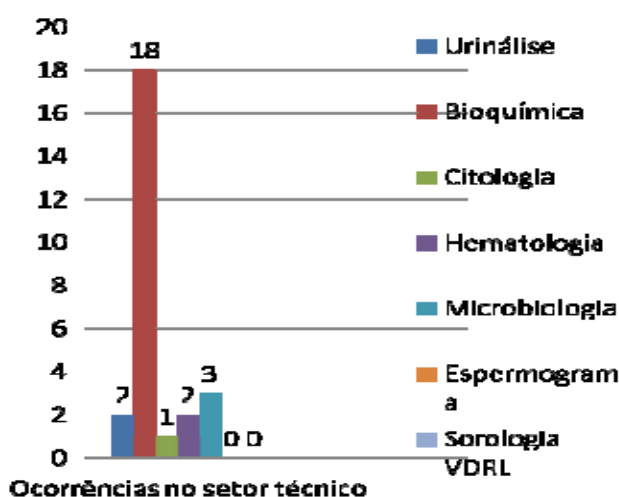
METADE ATRASO: 1,00%

Setor Pós- Analítico

Registro das não conformidades nas Intercorrências na Liberação dos Resultados e % de Laudos Retificados e Falha na Comunicação dos Valores Críticos. Houve um aumento no número de colaboradores que foram treinados para a liberação de resultados, mas não foram treinados a abrir ocorrências para as não conformidades encontradas, ficando sem o tratamento adequado.

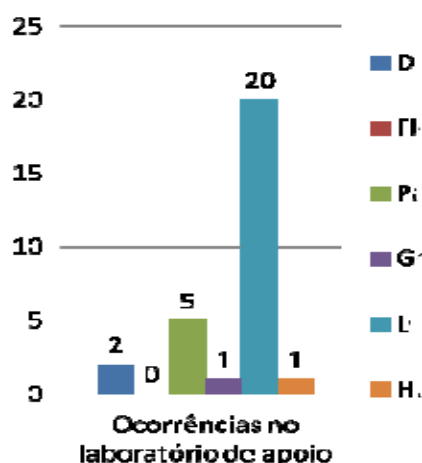


Liberação de exames - Setembro de 2013



Ocorrências no setor técnico

Neste período houve somente uma não conformidade no setor de bioquímica com relação ao volume urinário do exame de AUU, CCR E PCU



Ocorrências no laboratório de apoio

Houve somente uma não conformidade no L com relação ao exame de fator reumatóide



Falha na comunicação dos valores críticos Janeiro a Dezembro 2013

Fevereiro: 0 ocorrências

Maio: 1 ocorrência (Nº 2169) – Dra. K M. T

Agosto: 0 ocorrências

Novembro: 7 ocorrências:

➤ 4 foram do setor de Hematologia:

E. Y (2) Nº2854 e 2856

K M. T (2) Nº2857 e Nº 2169

➤ 3 do setor liberação de exames no pós analíticos:

S. B. M (1) Nº 2855

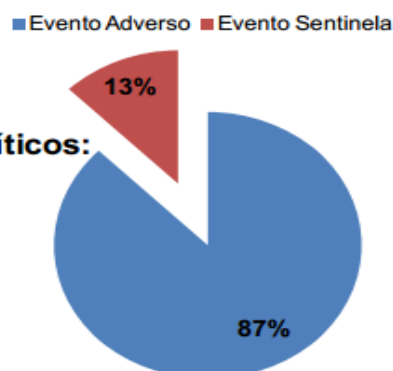
C. L de C (1) Nº2897

G. R. (1) Nº 2906

Dezembro: 0 ocorrências

% DE LAUDOS RETIFICADOS:

No período foram retificados 9 laudos (ocorrências números: 3141, 3135, 2452, 2220, 1032, 956, 925, 879 e 876).

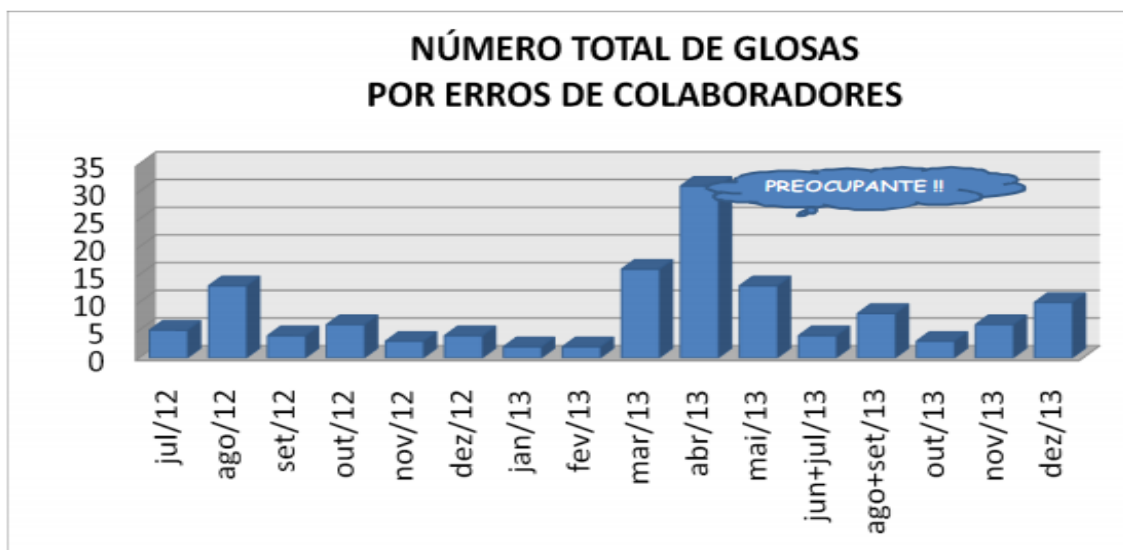


Setor Administrativo

Faturamento: Registro das não conformidades. Esta atribuição não estava sendo executada. Não eram abertas as ocorrências para serem tratadas de forma sistêmica. A partir de então o monitoramento está sendo realizado e espera-se a correção destes eventos através das ações corretivas adequadas.



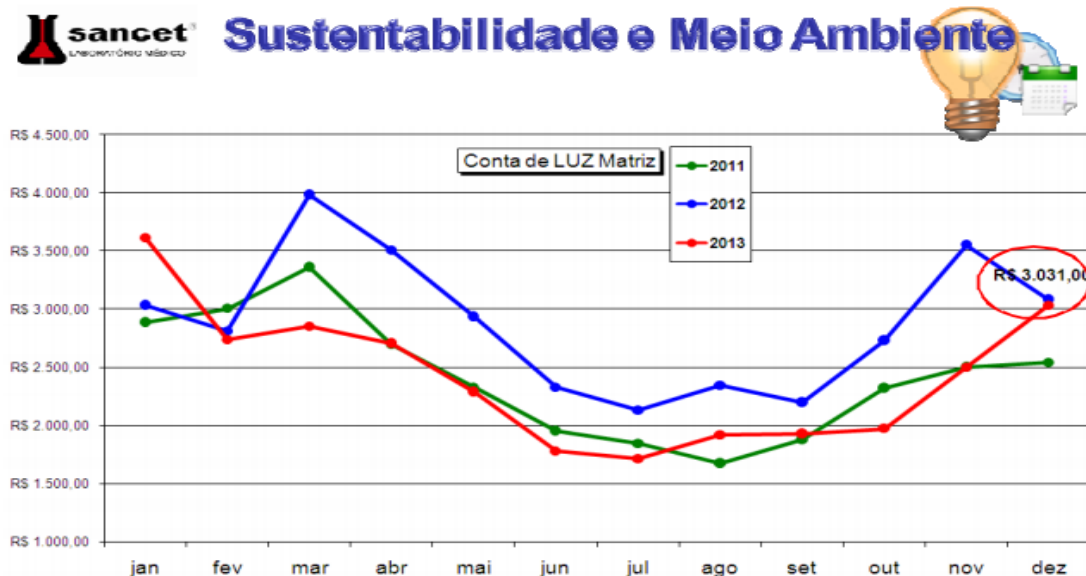
SETOR DE FATURAMENTO



Direção: Sustentabilidade. Apesar do Laboratório estar em busca de melhores práticas sustentáveis, não eram gerenciadas da forma correta.

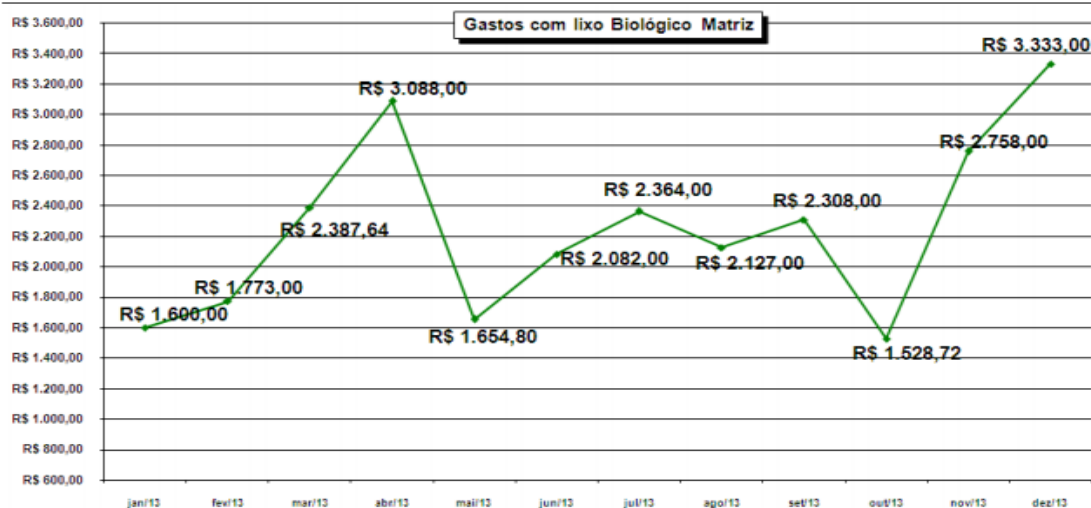


Sustentabilidade e Meio Ambiente





Sustentabilidade e Meio Ambiente



Monitoramento Tempo de Atendimento

Unidades	Espera Recepção	Tempo de Cadastro	Espera coleta	Tempo de coleta	Qtd	Tempo Total
Matriz	4 min e 30 seg	7 min	15 min	9 min	32	34 min e 30 seg
Cesar	3 min	4 min e 30 seg	5 min	4 min e 30 seg	32	17 min
Sancetinho	2 min	6 min	7 min e 30 seg	14 min	32	29 min
Barão	0	5 min e 30 seg	5 min e 30 seg	5 min	32	16 min
Suzano	3 min	6 min	5 min	5 min e 30 seg	30	24 min e 30 seg
Cedeco	2 min	6 min	4 min e 30 seg	3 min	23	15 min
Ferraz	1 min	4 min e 30 seg	3 min	6 min e 30 seg	32	15 min
Itaqua	1 min	6 min e 30 seg	5 min	7 min	27	19 min e 30 seg

Informática: Aumento no número de Registro de não conformidades fez com que o sistema funcionasse melhor, com menor número de paradas (indicador visualizado apenas pelo setor e Direção).

Compras/Almoxarifado: Aumento no número de Registro para produtos e fornecedores não conformes trouxe uma tranquilidade maior aos colaboradores e uma diminuição do gargalo no setor de compras, agilizando o processo de

determinação de produtos e/ou fornecedores aprovados com restrição ou não aprovados.



COMPRAS - ALMOXARIFADO

AQUISIÇÃO

VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DOS FORNECEDORES

-OCORRÊNCIAS:

*C. : Em 13/12 recebemos os materiais solicitados no pedido de compra de 11/12. Faltou entregar os reagentes Desproteinizador e Pack de Calibração do E'. Em 16/12 o material ainda não havia chegado. Entramos em contato com o fabricante W, ele informou que está com problema somente de estoque de desproteinizador, o pack estaria ok. Na Cc informam que não há entrega de produtos. Estamos agendando uma reunião com fabricante e fornecedor para melhor esclarecimento.

*B. : Em 11/12, solicitado 01 kit de Hemoglobina Glicosilada. Em 20/12 recebemos da B. material errado, entregaram controle de urina. Em 26/12, cobrado novamente pois a troca ainda estava em aberto.

INSPEÇÃO

MONITORAMENTO MENSAL DE PRODUTOS VENCIDOS EM ESTOQUE

-produtos ok.

VERIFICAÇÃO DA FORMA CORRETA DO ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS INFLAMÁVEIS NO ALMOXARIFADO

-armazenamento ok.



CRONOGRAMA

CRONOGRAMA TCC GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIO CLÍNICO	
ENTREGA DA PROPOSTA DE TRABALHO	19/jun
PRAZO DE ENTREGA ETAPA 1	29/jul
PRAZO DE ENTREGA ETAPA 2	26/ago
PRAZO DE ENTREGA ETAPA 3	23/set
PRAZO DE ENTREGA ETAPA 4	21/out
CÓPIAS PARA A BANCA	18/nov
DEFESA TCC	07/dez
ENTREGA VERSÃO FINAL	20/jan/14

CONCLUSÃO

Foram identificados os seguintes pontos passíveis de melhoria no laboratório: Recepção – erros no cadastro, Coleta – identificação correta de material, Departamento Técnico e Analítico – melhorar a forma de registro e diminuição de erros em busca do erro zero, Departamento Pós-analítico – treinamento de novos colaboradores para o setor e registro de forma adequada, além de agilidade e maior comunicação com médicos e pacientes, Faturamento – tratamento sistêmico das não conformidades, Informática e Compras – aumento de registros e melhor avaliação de fornecedores e Direção – foco na sustentabilidade. Com relação às certificações e acreditações do laboratório, a Unidade de Garantia de Qualidade está focada em adequar todos os procedimentos do laboratório para atender aos requisitos das normas, comprovando através das Auditorias Internas e Externas.

A Gestão à Vista foi a maneira mais eficaz que o Sancet encontrou para melhorar seu desempenho, buscando oportunidades para alavancar os resultados e compartilhar as informações de forma ordenada e criteriosa, sendo mais acessíveis, visíveis, atraentes e claras. A partir de então, a participação dos Colaboradores nos processos aumentou consideravelmente e percebeu-se um maior comprometimento e familiarização dos mesmos com os números, indicadores, metas e ações, que conduzem ao resultado pretendido.

Desta forma pode-se constatar que o Sancet atende à legislação ISO 9001:2008, e às Acreditações PALC e ONA.

O compartilhamento de informações torna-se uma questão de cultura e reforça a autonomia dos Colaboradores, incentivando a participação e melhoria dos processos como um todo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica. 2007.

ANVISA, Resolução RDC N° 302, de 13 de outubro de 2005.

ANVISA, Resolução RDC N° 50, de 21 de fevereiro de 2002.

CERQUEIRA NETO, Edgard P. de. Gestão de qualidade: princípios e métodos. São Paulo: Pioneira, 1991.

CERQUEIRA NETO, Edgard P. de; CHIAVENATO, Idalberto. Administração estratégica em busca do desempenho superior: uma abordagem além do balanced scorecard. São Paulo: Saraiva, 2003.

CHAVES, Carla D. Controle de Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas. Revista Bras. Patol. Med. Lab. V. 46, Número 5, 2010.

CIPRIANO S.L; PINTO, VB; CHAVES, CE. Gestão estratégica em Farmácia Hospitalar: aplicação prática de um modelo de gestão para a qualidade. São Paulo, Atheneu ed, 2009.

CUNHA, Silvia Alonso; BITTAR, Alonso. O laboratório de patologia clínica como organização prestadora de serviços. Revista Eletrônica de Administração. São Paulo, SP, 2006.

DIONÍSIO, Rivianne dos Santos; DIAS, Alexandre Ribeiro. Controle de Qualidade: Estudo de Viabilidade de análises clínicas Laborvida Ltda. Monografia. Universidade Federal de Gurupi – UNIRG. Tocantins, 2008.

Galoro CAO, Mendes ME, Burattini MN. Applicability and potencial benefits of benchmarking in Brazilian clinical laboratory services. BIJ, 2009.

GRAÇA, R. M. T. A qualidade no laboratório clínico: Uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação. Tese de mestrado. Curitiba, PR: PUC, 2005.

LIMA, Maria Bernadete B. P. B. A Gestão da Qualidade e o Redesenho de Processos como Modelo de Desenvolvimento Organizacional em Hospitais Públicos Universitários: O Caso do Hospital de Clínicas da UNICAMP, Dissertação de mestrado, Campinas, SP, 2007.

MELLO, Carlos H. P. Auditoria Contínua: Estudo de Implementação de uma Ferramenta de Monitoramento para Sistema de Garantia da Qualidade com Base nas Normas NBR ISO9000. Tese de Mestrado, Itajubá: EFEI, 1998.

MENDES, Maria Elizabete. Avaliação da Implantação de um Sistema de Qualidade em um Laboratório Clínico Público. São Paulo, SP, 1998.

MOTTA, Valter T.; CORRÊA, José A.; MOTTA, Leonardo R. Gestão da qualidade no laboratório clínico. 2ed. Caxias do Sul, RS: Editora Médica Missau, 2005.

MOURA, Roberta A. de Almeida. Colheita de material para exames de laboratório. Atheneu Ed., 1987.

OAKLAND, J. S. Gerenciamento da qualidade total. São Paulo, SP: Nobel, 1994.
OLIVEIRA, S. T. Ferramentas para o aprimoramento da qualidade. 2ª ed. São Paulo, SP: Pioneira, 1996.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares Versão 2001. Coleção Manual Brasileiro de Acreditação ONA. Volume 1. Pelotas, RS: Educat, 2001.

OTT, Joice Nedel; PLETSCHE, Marilei Uecker. Farmacêutico: Profissional da Saúde e Gestor do Laboratório de Análises Clínicas. Revista NewsLab. Ed. 104, 2011.

PALADINI, Edson Pacheco. Gestão da Qualidade no Processo: a qualidade na produção de bens e serviços. São Paulo, SP: Atlas, 1995.

PLEBANI, M. Towards quality specifications in extraanalytical phases of laboratory activity. Washington: Clin Chem Lab Med, 2004.

RANGEL, A. Momento da qualidade. São Paulo, SP: Atlas, 1995.

ROTONDARO, Roberto G. Gerenciamento por Processos. In: DE CARVALHO, Marly M.; PALADINI, Edson P. (Org.) Gestão da Qualidade: Teoria e Casos. Rio de Janeiro, RJ: Contexto Elsevier, 2006.

SILVA, José Miguel M. A. F. Rodrigues; LAURENCEL, Luiz da Costa. Utilização de Indicadores de desempenho para avaliação da qualidade dos Serviços Prestados: Uma abordagem no mercado de Laboratórios Clínicos. Rio de Janeiro, RJ, 2010.

VIEIRA, Keila Furtado; SHITARA, Edson Shusaku; MENDES, Maria Elizabete. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, RJ, 2011.